



**RAPORT:
IV SPOTKANIE RADY
EKSPERTÓW
DS. ONKOLOGII
MEDYCZNEJ RACJI
STANU**

Medyczna Racja Stanu jest think tankiem powstałym z inicjatywy: Instytutu Studiów Politycznych Polskiej Akademii Nauk, Polskiej Unii Onkologii, Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce i Green Communication celem łączenia opiniotwórczych osób, środowisk i instytucji wokół wyzwań związanych z kondycją zdrowotną Polaków i wypracowywania zgody politycznej na niezbędne zmiany w systemie ochrony zdrowia.



Warszawa
1 lutego 2022 r.

Raport pt. IV Spotkanie Rady Ekspertów ds. Onkologii Medycznej Racji Stanu. Medyczna Racja Stanu, Warszawa, Luty 2022

ISBN: 978-83-961477-6-9

Redakcja naukowa: Dr n. med. Jakub Gierczyński, MBA

Autorzy w kolejności alfabetycznej:

1. Grzegorz Błażewicz, Zastępca Rzecznika Praw Pacjenta
2. Małgorzata Bogusz, Prezes Fundacji Kulskich, Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny
3. Dr hab. n. med. Anita Chudecka-Głaz, prof. PUM, Lekarz Kierujący Kliniką Ginekologii Operacyjnej i Onkologii, Ginekologicznej Dorosłych i Dziewcząt SPSK2 PUM
4. Prof. Leszek Czupryniak, Kierownik Kliniki Diabetologii i Chorób Wewnętrznych, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne WUM
5. Ks. Władysław Duda, Dyrektor Archidiecezjalnego Zespołu Domowej Opieki Paliatywnej
6. Prof. Krzysztof Giannopoulos, Prezes Stowarzyszenia Hematologia Nowej Generacji, Kierownik Zakładu Hematoonkologii Doświadczalnej UM w Lublinie, Kierownik Oddziału Hematologicznego Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
7. Dr Jakub Gierczyński, Ekspert systemu ochrony zdrowia
8. Prof. Lidia Gil, Kierownik Katedry i Kliniki Hematologii i Chorób Rozrostowych Układu Krwiotwórczego UMP
9. Maciej Karaszewski, Zastępca Dyrektora Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ
10. Prof. Paweł Kowal, Poseł na Sejm RP, Sejmowa Komisja Zdrowia
11. Prof. Maciej Krzakowski, Konsultant Krajowy w dziedzinie Onkologii Klinicznej
12. Prof. Ewa Lech-Marańda, Konsultant Krajowa w dziedzinie Hematologii
13. Prof. Adam Maciejczyk, Prezes Polskiego Towarzystwa Onkologicznego
14. Dr Beata Małecka-Libera, Przewodnicząca Senackiej Komisji Zdrowia
15. Dr Janusz Meder, Prezes Polskiej Unii Onkologii, NIO-PIB w Warszawie
16. Mec. Piotr Mierzejewski, Dyrektor Zespołu Prawa Administracyjnego i Gospodarczego oraz Współprzewodniczący Komisji Ekspertów ds. Zdrowia przy Rzeczniku Praw Obywatelskich
17. Joanna Parkitna, Dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
18. Prof. Tadeusz Pieńkowski, Kierownik Kliniki Radioterapii i Onkologii CSK MSWiA, Kierownik Kliniki Onkologii i Chorób Piersi CMKP
19. Prof. Piotr Radziwon, Konsultant Krajowy w dziedzinie Transfuzjologii Klinicznej
20. Prof. Jarosław Reguła, Konsultant Krajowy w dziedzinie Gastroenterologii
21. Prof. Piotr Rutkowski, Przewodniczący Zespołu Ministra Zdrowia ds. Narodowej Strategii Onkologicznej
22. Red. Iwona Schymalla, Medexpress, Służba Zdrowia
23. Dr Iwona Skoneczna, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy, Szpital Grochowski im. dr n. med. Rafała Masztaka
24. Dr Michał Sutkowski, Członek Narodowej Rady ds. Ochrony Zdrowia przy Prezydencie RP, Rzecznik Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce
25. Prof. Krzysztof Tomasiewicz, Kierownik Katedry i Kliniki Chorób Zakaźnych, UM w Lublinie
26. Dr Piotr Tomczak, Katedra i Klinika Onkologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu
27. Prof. Jan Walewski, Dyrektor Narodowego Instytutu Onkologii-PIB w Warszawie
28. Krystyna Wechmann, Członkini Narodowej Rady ds. Ochrony Zdrowia przy Prezydencie RP, Prezes Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych
29. Prof. Marek Wojtukiewicz, Kierownik Kliniki Onkologii UM w Białymstoku

Organizacja Debaty i koordynacja ze strony Medycznej Racji Stanu: Anna Jasińska, Grażyna Mierzejewska

Wykorzystanie treści raportu pod warunkiem podania źródła: *Raport pt. IV Spotkanie Rady Ekspertów ds. Onkologii Medycznej Racji Stanu. Medyczna Racja Stanu, Warszawa, Luty 2022*

Spis treści

1. Medyczna Racja Stanu – misja i działania	4
2. Wprowadzenie, Anna Jasińska, Grażyna Mierzejewska, Medyczna Racja Stanu	10
3. Stanowiska ekspertów przedstawione w trakcie spotkania.....	12
Redaktor Iwona Schymalla, Medexpress, Służba Zdrowia	12
Dr Michał Sutkowski, Członek Narodowej Rady Rozwoju ds. Ochrony Zdrowia przy Prezydencie RP, Rzecznik Kolegium Lekarzy Rodzinnych, MRS	12
Prof. dr hab. med. Leszek Czupryniak, Kierownik Kliniki Diabetologii i Chorób Wewnętrznych, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne WUM	13
Dr Janusz Meder, Prezes Polskiej Unii Onkologii, Narodowy Instytut Onkologii w Warszawie, MRS.	14
Prof. Piotr Rutkowski, Przewodniczący Zespołu Ministra Zdrowia ds. Narodowej Strategii Onkologicznej	15
Prof. Jan Walewski, Dyrektor Narodowego Instytutu Onkologii-PIB w Warszawie	16
Dr Beata Małecka-Libera, Przewodnicząca Senackiej Komisji Zdrowia	18
Prof. Paweł Kowal, Poseł RP, Sejmowa Komisja Zdrowia, MRS	19
Małgorzata Bogusz, Prezes Fundacji Kulskich, Europejski Komitet Ekonomiczno- Społeczny.....	20
Prof. Ewa Lech-Marańda, Konsultant Krajowa w dziedzinie Hematologii	21
Prof. Maciej Krzakowski, Konsultant Krajowy w dziedzinie Onkologii Klinicznej, Kierownik Kliniki Nowotworów Płuca i Klatki Piersiowej NIO-PIB w Warszawie	23
Joanna Parkitna, Dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	24
Prof. Adam Maciejczyk, Prezes Polskiego Towarzystwa Onkologicznego	26
Dr hab. n. med. Anita Chudecka-Głaz, prof. PUM, Lekarz Kierujący Kliniką Ginekologii Operacyjnej i Onkologii, Ginekologicznej Dorosłych i Dziewcząt SPSK2 PUM.....	27
Prof. Tadeusz Pieńkowski, Kierownik Kliniki Radioterapii i Onkologii CSK MSWiA, Kierownik Kliniki Onkologii i Chorób Piersi CMKP	28
Maciej Karaszewski, Zastępca Dyrektora Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej, Narodowy Fundusz Zdrowia	28
Dr Piotr Tomczak - Katedra i Klinika Onkologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu	29
Dr Iwona Skoneczna, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy, Szpital Grochowski im. dr n. med. Rafała Masztaka	30
Prof. Krzysztof Tomaszewicz, Kierownik Katedry i Kliniki Chorób Zakaźnych, UM w Lublinie	30

Prof. Jarosław Reguła, Konsultant Krajowy w dziedzinie Gastroenterologii, Kierownik Kliniki Gastroenterologii Onkologicznej NIO-PIB w Warszawie	31
Prof. Marek Wojtukiewicz, Kierownik Kliniki Onkologii UM w Białymstoku	32
Prof. Lidia Gil, Kierownik Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu	33
Prof. Krzysztof Giannopoulos, Kierownik Zakładu Hematoonkologii Doświadczalnej UM w Lublinie	34
Prof. Piotr Radziwon, Konsultant Krajowy w dziedzinie Transfuzjologii Klinicznej	35
Minister Grzegorz Błażewicz, Zastępca Rzecznika Praw Pacjenta	36
Mec. Piotr Mierzejewski. Dyrektor Zespołu Prawa Administracyjnego i Gospodarczego oraz Współprzewodniczący Komisji Ekspertów ds. Zdrowia przy Rzeczniku Praw Obywatelskich.....	36
Ksiądz Władysław Duda, Dyrektor Archidiecezjalnego Zespołu Domowej Opieki Paliatywnej	38
Dr Jakub Gierczyński, Ekspert systemu ochrony zdrowia.....	39
4. Wnioski i Rekomendacje	40
5. Kluczowe informacje przygotowane na debatę przez Medyczną Rację Stanu z zakresu terapii wybranych nowotworów litych i nowotworów krwi	43
Nowotwory krwi	43
Lenalidomid i pomalidomid w terapii szpiczaka plazmocytowego	43
Wenetoklaks w skojarzeniu z azacytydyną w terapii ostrej białaczki szpikowej.....	44
Gilteryty nib w terapii ostrej białaczki szpikowej.....	45
Luspatercept w terapii zespołów mielodysplastycznych	46
Terapia CAR-T skierowana na leczenie m.in. pacjentów ze zdiagnozowanym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL) i chłoniakiem z komórek płaszczka (MCL).....	47
Guzy lite	50
Awelumab w terapii raka pęcherza moczowego	50
Enfortumab wedotin w terapii raka pęcherza moczowego	51
Irynotekan liposomowy w terapii raka trzustki.....	52
Niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem w terapii raka nerki	53
Niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem w terapii raka płuca.....	54
Terapia wirusowego zapalenia wątroby typu C, jako profilaktyka rozwoju raka wątrobowokomórkowego	55
Wyzwania w opiece onkologicznej kobiet w Polsce – nowotwory ginekologiczne i rak piersi.....	56
Sacituzumab govitecan w terapii potrójnie ujemnego raka piersi (TNBC, triple-negative breast cancer)	60

Niraparyb w terapii raka jajnika	62
Dostarlimab w terapii raka endometrium (trzonu macicy).....	63
6. Skład Rady Ekspertów ds. Onkologii Medycznej Racji Stanu	64
7. Tezy dla Zdrowia.....	65
8. Siedem Zasad Doktora Janusza Medera - jak zadbać o wzajemne dobre relacje z pacjentem.....	69

1. Medyczna Racja Stanu – misja i działania

Medyczna Racja Stanu (MRS) jest *think tankiem* powstałym w 2016 r. z inicjatywy: Instytutu Studiów Politycznych Polskiej Akademii Nauk, Polskiej Unii Onkologii, Kolegium Lekarzy Rodzinnych i Green Communication celem łączenia opiniotwórczych osób, środowisk i instytucji wokół wyzwań związanych z kondycją zdrowotną Polaków i wypracowywania zgody politycznej na niezbędne zmiany w systemie ochrony zdrowia. Honorowym patronem MRS jest Ks. Kardynał Kazimierz Nycz.

Dr hab. n. społ. Paweł Kowal, profesor ISP PAN, polityk i politolog, historyk i publicysta

Jako współtwórca Medycznej Racji Stanu bardzo cieszę się z faktu, że ochrona zdrowia stała się jednym z głównych tematów kampanii politycznej, dlatego że w demokratycznych społeczeństwach to jest najlepszy sposób, żeby załatwić jakąś sprawę. Bo niezależnie od wyniku wyborów - każdy będzie musiał coś z tym zrobić. Ochrona zdrowia musi skoncentrować na sobie uwagę szerszych grup społecznych, a także polityków. A to jest najważniejsze, bo na końcu to politycy decydują. O to nam chodziło, by zainteresować polityków i to wszystkich partii. Zrozumiałem, że jeżeli tym tematem będą zajmowali się tylko eksperci od ochrony zdrowia, lekarze, nawet menadżerowie ochrony zdrowia, to zawsze temat ten będzie pozostawał w zamkniętym kręgu, ważnym, ale jednak zamkniętym kręgu specjalistów, i że trzeba rozmawiać o tym inaczej, prostszym językiem, rozumiałem dla ludzi, którzy na co dzień nie zajmują się ochroną zdrowia, nie leczą, nie kierują szpitalami, ale którym zależy, bo widzą, że jest to najważniejszy program społeczny. I moim zdaniem, jedynym sposobem, by rozwiązać nabrzmiały problem społeczny, jest otwarcie go na inne środowiska, tak żeby zainteresować nim osoby, którym wcześniej nawet do głowy nie przyszłoby zajmować się tym tematem.



Dr n. med. Janusz Meder, Prezes Polskiej Unii Onkologii, Przewodniczący Komisji Bioetycznej Narodowego Instytutu Onkologii w Warszawie

Będąc współzałożycielem Medycznej Racji Stanu mam marzenie, aby zdrowie zakotwiczyło się na stałe w polskiej polityce, bo jest jedną z najważniejszych spraw dla Polaków. Regulamin Sejmu powinien zawierać zapis o corocznym exposé premiera, które będzie poświęcone kwestii szeroko pojętej polityki społecznej. Mogłoby być wygłaszane w Światowym Dniu Chorego - 11 lutego. Miałoby się odnosić także do aktualnych wyzwań zdrowotnych. Ideą Medycznej Racji Stanu było rozpoczęcie debaty publicznej o ochronie zdrowia.



Debata prowadzącej m.in. do tego, aby polski pacjent miał dostęp do takiego leczenia, jak inni pacjenci w Unii Europejskiej. Miejmy nadzieję, że "Tezy dla Zdrowia" wypracowane przez Medyczną Rację Stanu oraz cykliczne debaty przy okrągłym stole będą wsparciem dla racjonalnej reformy systemu ochrony zdrowia w Polsce.

Dr n. med. Michał Sutkowski, Specjalista Medycyny Rodzinnej i Chorób Wewnętrznych, Rzecznik Prasowy Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce

Współtworząc ideę i tezy Medycznej Racji Stanu pragnę, aby dzięki konstruktywnej debacie pomiędzy wszystkimi interesariuszami systemowymi sformułować długoletnią wizję polityki zdrowotnej dla Polski. Z punktu widzenia poczucia misji i postawy obywatelskiej wydaje się zasadne, żeby odpowiedzialność państwa w zakresie ochrony zdrowia obywateli była większa. W Polsce wciąż dominuje medycyna naprawcza i nie ma dobrych programów profilaktycznych, co ma również wpływ na usytuowanie lekarza rodzinnego w systemie. Ludzie w pierwszej kolejności zwracają się właśnie do lekarzy rodzinnych, bo do nich właśnie pacjenci mają największe zaufanie, czerpią wiedzę i informacje na temat własnego zdrowia - to najłatwiejszy i najlepszy kontakt ze służbą zdrowia.



Prof. dr hab. med. Leszek Czupryniak, Kierownik Kliniki Diabetologii i Chorób Wewnętrznych, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne WUM

Jako inicjator działalności Medycznej Racji Stanu chciałbym, aby wspólnie zdefiniować optymalny kształt systemu ochrony zdrowia w Polsce. Ochrona zdrowia powinna stanowić taki obszar, którego konieczności rozwoju się nie kwestionuje, bo jest on kluczowy dla każdego obywatela. W tym ujęciu staje się racją stanu, mającą charakter ponadpartyjny, ponad środowiskowy i w jakimś sensie ponadczasowy. Gdybyśmy uznali, że zdrowie ma swoją rację stanu, wówczas zmieniające się ekipy rządowe, bez względu na swoją jakość kompetencyjną czy intelektualną, realizowałyby długofalowy plan rozwoju ochrony zdrowia. Inwestycje w tym obszarze muszą być najwyższej jakości i mieć charakter długofalowy. Na początku tego wieku koncentrowano się na tych dziedzinach medycyny, których reforma przynosi szybko zauważalne zmiany — kardiologia inwazyjna, medycyna ratunkowa. Teraz zaś największym wyzwaniem są choroby przewlekłe, cywilizacyjne, a w ich przypadku horyzont działań i strategii musi znacznie przekraczać cztery lata jednej kadencji parlamentarnej. Nie jest możliwe prowadzenie spójnej i racjonalnej polityki w tym zakresie bez zgody na to, co najważniejsze, czyli właśnie bez podejścia rozumianego jako racja stanu. Mówiąc o medycznej racji stanu, mamy na myśli określenie bardzo konkretnych obszarów, które w przewidywalnej przyszłości, na najbliższe 20-30 lat, będą zawsze rozwijane przez kolejne rządy, bez względu na ich barwy polityczne.



W 2019 r. powołane zostały przy Medycznej Racji Stanu: Rada Ekspertów do spraw Chorób Rzadkich oraz Rada Ekspertów ds. Chorób Metabolicznych i Przeciwdziałania Otyłości. W 2020 r. ukonstytuowała się Rada Ekspertów ds. Onkologii. W 2021 r. powołano Radę Ekspertów ds. Chorób Autoimmunologicznych. W latach 2016-2021 Medyczna Racja Stanu zorganizowała debaty, których celem było stworzenie platformy dialogu „przy okrągłym stole”, zaproponowanie rozwiązań oraz zainicjowanie konkretnych działań w przestrzeni polityki zdrowotnej w Polsce.

5 grudnia 2016 r. „Zdrowie i Bezpieczeństwo Narodowe” – tak jak niebezpieczeństwa zewnętrzne wymagają czujności i gotowości do działania, tak choroby cywilizacyjne wymagają skutecznych działań systemowych prowadzących do ograniczenia zgonów i inwalidztwa Polaków.



29 czerwca 2018 r. „Tezy dla Zdrowia” - prezentacja wypracowanych przez Radę Ekspertów propozycji pilnych rozwiązań systemowych.

17 kwietnia 2019 r. „Zdrowie - Kapitał Narodu” - potrzeba traktowania nakładów na zdrowie, jako inwestycji, a nie tylko wydatków, szczególnie w odniesieniu do chorób przewlekłych.



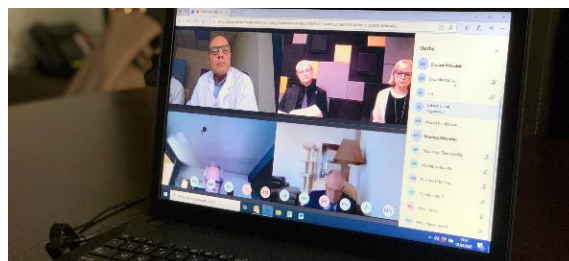
10 października 2019 r. „Czas w Onkologii” - apel o świadomość ryzyka nowotworu każdego z obywateli, czujność onkologiczną lekarzy pierwszego kontaktu, szybki dostęp do nowoczesnej diagnostyki i optymalnych metod terapii.

10 lutego 2020 r. „Ja Pacjent”, - wymóg orientacji całego systemu ochrony zdrowia i opieki społecznej na potrzeby pacjentów. W kontekście wyzwań epidemiologicznych, klinicznych i ekonomicznych podkreślano potrzebę solidarności z chorymi oraz empatię i uwagę należną, najmniejszym nawet grupom cierpiących.



11 grudnia 2019 r. I Spotkanie Rady Ekspertów ds. Chorób Metabolicznych i Przeciwdziałania Otyłości - nadwagę i otyłość ma ponad 20 mln Polaków, na cukrzycę cierpią 3 mln. Najwyższy czas, by wprowadzić system skutecznej profilaktyki i leczenia tych schorzeń w Polsce.

8 kwietnia 2020 r. I Spotkania Online Rady Ekspertów ds. Onkologii Medycznej Racji Stanu – rak nie zna pojęcia kwarantanna. Każdego dnia diagnozuje się w Polsce nowotwór u 450 osób, a umiera z tym rozpoznaniem 270 osób.



13 maja 2020 r. – III Spotkanie Rady Ekspertów ds. Chorób Rzadkich Medycznej Racji Stanu online – chorzy na choroby rzadkie wymagają szczególnej opieki w dobie pandemii oraz oczekują na Narodowy Plan dla Chorób Rzadkich.

25 czerwca 2020 r. – II Spotkanie Rady Ekspertów ds. Chorób Metabolicznych i Przeciwdziałania Otyłości Medycznej Racji Stanu online – choroby metaboliczne stają się coraz większym wyzwaniem dla systemów ochrony zdrowia w Polsce i na świecie. Pandemia COVID-19 wpływa na wzrost zapadalności oraz nasila powikłania i złe rokowanie pacjentów.



27 lipca 2020 r. – I Spotkanie Rady Ekspertów ds. Chorób Zakaźnych Medycznej Racji Stanu online – choroby zakaźne atakują i od odpowiedzialności obywatelskiej, szczepień profilaktycznych oraz dostępu do skutecznego leczenia zależy zdrowie i życie wszystkich Polaków.

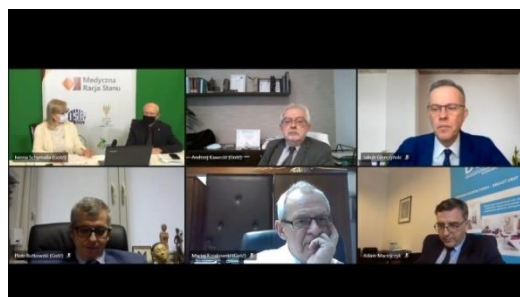
25 września 2020 r. - Wartości w medycynie - czego uczy nas światowy kryzys zdrowia. Zdrowie jest jedną z największych wartości człowieka i społeczeństwa. Kluczowe jest budowanie świadomości wartości zdrowia oraz inwestycja w system ochrony zdrowia.





7 grudnia 2020 r. - Bezpieczeństwo pacjenta onkologicznego: profilaktyka, diagnostyka, terapie, czas odchodzenia. Sytuacja epidemiologiczna nie powinna być przesłanką do zahamowania diagnostyki i procesu leczenia nowotworów. Dlatego najwyższym priorytetem jest zachowanie ciągłości wielospecjalistycznego leczenia chorych na raka.

4 lutego 2021 r. - Światowy Dzień Walki z Rakiem - Otwarcie dla pacjenta. Otwarcie na pacjenta. Debata ekspercko-systemowa odnosząca się do wyzwań onkologii w drugim roku pandemii COVID-19.



IV Spotkanie Rady Ekspertów ds. Chorób Rzadkich

26 lutego 2021 r. - IV Spotkanie Online Rady Ekspertów ds. Chorób Rzadkich Medycznej Racji Stanu skupiło się na sytuacji chorych na choroby rzadkie w czasie pandemii COVID-19 oraz szanse poprawy opieki dzięki wprowadzeniu Narodowego Planu dla Chorób Rzadkich oraz Funduszu Medycznego.

19 marca 2021 r. - I Spotkanie Online Rady Ekspertów ds. Chorób Autoimmunologicznych Medycznej Racji Stanu było poświęcone sytuacji chorych autoimmunologicznych w dobie pandemii COVID-19



„POSTĘP TERAPEUTYCZNY – SZANSE DLA PACJENTÓW. WYZWANIA DLA SYSTEMU, PERSPEKTYWA CZASU PANDEMII”

23 kwietnia 2021 - Debata Medycznej Racji Stanu Postęp terapeutyczny – szansa dla pacjentów. Wyzwanie dla systemu. Perspektywa czasu pandemii COVID-19. Debata ekspercko-systemowa odnosząca się do nowych możliwości terapeutycznych w medycynie.

17 czerwca 2021 – I Spotkanie Rady Ekspertów MRS ds. Neurologii i Psychiatrii. Debata ekspercko- systemowa odnosząca się do nowych możliwości terapeutycznych oraz poprawy modelu opieki w chorobach mózgu.



Spotkanie Rady Ekspertów ds. Neurologii i Psychiatrii



III Spotkanie Rady Ekspertów ds. Onkologii

10 sierpnia 2021 - III Spotkanie Rady Ekspertów ds. Onkologii Medycznej Racji Stanu. Chorzy na nowotwory złośliwe powinni mieć zagwarantowany dostęp do profilaktyki, diagnostyki, terapii, rehabilitacji oraz opieki paliatywnej

28 września 2021 r. - III Spotkanie Rady Ekspertów Medycznej Racji Stanu ds. Chorób sercowo-naczyniowych, Metabolicznych i przeciwdziałania Otyłości. Choroby sercowo-naczyniowe, metaboliczne i otyłość stają się coraz większym wyzwaniem dla systemów ochrony zdrowia w Polsce.



Spotkanie Rady ds. Chorób Naczyniowo-Sercowych, Metabolicznych i Przeciwdziałania Otyłości



15 listopada 2021 r. - Debata Medycznej Racji Stanu Zdrowie Kobiety - Bezpieczeństwo Rodziny. Kobiety stanowią 52% polskiej populacji. Przeciętna długość życia Polki wynosi 82 lata, z czego w zdrowiu 64, a to oznacza 18 lat życia z chorobą. Zaledwie 26% pań po 50 roku życia jest aktywnych zawodowo.

2 grudnia 2021 r. - Sprawdzam-Wygrywam. Diagnostyka i leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu C w Polsce. Wirusowe zapalenie wątroby typu C jest jednym z kluczowych wyzwań polityki zdrowotnej w Polsce. Dzięki szybkiej diagnostyce i skutecznemu leczeniu może być wyeliminowane do 2030 r.



Zapraszamy Państwa do lektury raportu, wszystkich opublikowanych raportów na stronie [www. medycznaracjastanu.pl](http://www.medycznaracjastanu.pl) oraz współpracy w ramach projektów Medycznej Racji Stanu,



Anna Jasińska



Grażyna Mierzejewska

2. Wprowadzenie, Anna Jasińska, Grażyna Mierzejewska, Medyczna Racja Stanu

Co 9 sekund diagnozuje się nowy przypadek zachorowania na raka w Unii Europejskiej (UE). Rak jest drugą, po chorobach układu krążenia, najczęstszą przyczyną zgonów w państwach wspólnoty europejskiej. Zachorowalność na raka stanowi ogromne obciążenie dla systemów opieki zdrowotnej i społecznej, obciąża budżety rządowe, negatywnie wpływa na wydajność oraz wzrost gospodarki, w tym na zdrowie pracowników w UE. Jeśli nie podejmiemy działań, do 2035 roku, liczba przypadków zachorowań może się podwoić i choroby nowotworowe staną się główną przyczyną śmierci w UE. Można jednak uniknąć 40 proc. wszystkich przypadków zachorowań, jeżeli zostaną wdrożone zalecenia, mające na celu zmniejszenie ryzyka, przedstawione w Europejskim Kodeksie Walki z Rakiem. Rak to także jedna z wielu chorób niezakaźnych, które mają wspólne czynniki ryzyka, a to oznacza, że skuteczne jej zapobieganie i kontrolowanie przyniosłoby korzyści dla większości obywateli. Zachorowania na nowotwory mają nie tylko wpływ na zdrowie poszczególnych osób, lecz także na krajowe systemy opieki zdrowotnej i systemy socjalne, budżety państw oraz wydajność i wzrost gospodarczy, w tym także zdrowie pracowników. Dane wskazują, że pilnie trzeba podnieść efektywność systemów opieki zdrowotnej i poprawić ich zdolności dostosowawcze oraz zwiększyć dostępność świadczeń. W szczególności ważne jest wspieranie państw członkowskich, które najbardziej potrzebują prowadzenia polityki opartej na zgromadzonych danych, tak by wszyscy obywatele UE mieli dostęp do skutecznej profilaktyki i opieki onkologicznej.¹ Onkologia jest jednym z głównych priorytetów Komisji Europejskiej w dziedzinie zdrowia. 4 lutego 2020 r. Komisja Europejska rozpoczęła konsultacje publiczne w sprawie tego planu, na konferencji pod hasłem „Europejski Plan Walki z Rakiem – Mierzymy Wyżej”.² Europejski Cancer Plan proponuje działania na każdym kluczowym etapie choroby nowotworowej: profilaktyka, wczesne wykrywanie i diagnoza, leczenie i opieka oraz jakość życia.³

¹ https://ec.europa.eu/health/non_communicable_diseases/cancer_pl

² https://ec.europa.eu/health/non_communicable_diseases/events/ev_20200204_en

³ https://ec.europa.eu/poland/news/200204_cancer_pl

Na choroby nowotworowe każdego roku zapada ponad 160 tysięcy Polaków, a ok. 100 tysięcy umiera z ich powodu. W Polsce żyje około 1 miliona osób, u których zdiagnozowano lub wyleczono nowotwór, a prognozy wskazują, że w ciągu najbliższych 5 lat liczba pacjentów onkologicznych może wzrosnąć o 15%, zaś w perspektywie 10 lat o 28%.⁴ Pomimo postępu w medycynie, strategii rządowych i europejskich dotyczących walki z rakiem, liczba pacjentów onkologicznych rośnie. Potwierdzają to wyniki raportu GUS "Zdrowie i ochrona zdrowia w 2020 roku". Nowotwory złośliwe stanowią narastający i bardzo poważny problem zdrowotny polskiego społeczeństwa. W 2018 r. zapadło na tę chorobę 163 tys. mieszkańców Polski (425 przypadków na 100 tys. ludności – to więcej o 5 przypadków na 100 tys. ludności niż w 2017 r.).⁵ W 2020 r. w Polsce zmarło ok. 477 tys. osób ogółem, w tym w wyniku chorób nowotworowych zmarło ok. 109 tys. osób.⁶ Według opublikowanego w lipcu 2021 r. raportu „Wpływ pandemii COVID-19 na system opieki onkologicznej” polscy pacjenci onkologiczni nie są istotnie zagrożeni zachorowaniem na COVID-19, co świadczy o właściwym zabezpieczeniu oddziałów w szpitalach onkologicznych. Onkolodzy apelują, aby się szczepić przeciwko COVID-19 oraz nie unikać wizyt w placówkach w celu przeprowadzenia odpowiedniej diagnostyki, bądź leczenia w szpitalach onkologicznych w obawie przed zakażeniem wirusem SARS-CoV-2.⁷ Niezaszczepieni chorzy w trakcie leczenia onkologicznego mają dwukrotnie wyższe ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19 wymagającego hospitalizacji w oddziale intensywnej terapii w porównaniu ze zdrowymi osobami. Dodatkowo ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19 wymagającego hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii jest w tej grupie 2,4 razy większe, a umieralność 2,3 razy większa niż u zdrowych osób. Chorzy na nowotwory hematologiczne mieli większe ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19 niż chorzy na nowotwory łagodne. Badanie to potwierdza zagrożenie związane z infekcją COVID-19 dla niezaszczepionych pacjentów otrzymujących leczenie onkologiczne.⁸ W trakcie pandemii znacząco zwiększył się dług onkologiczny. Tymczasem opóźnienie w postawieniu właściwej diagnozy o 5-6 miesięcy przekłada się na o 30 proc. gorsze wyniki w terapii nowotworów.⁹ Pandemia COVID-19 spowodowała zmiany w ramach realizacji Narodowej Strategii Onkologicznej (NSO) – czyli programu na lata 2020-2030 wprowadzającego kompleksowe zmiany w polskiej onkologii. Celem nadrzędnym NSO jest wzrost odsetka osób przeżywających 5 lat od zakończenia terapii onkologicznej, a także zwiększenie wykrywalności nowotworów we wczesnych stadiach oraz poprawa jakości życia w trakcie i po ukończonym leczeniu.¹⁰ Pamiętając o tym, jakie znaczenie ma dla pacjenta onkologicznego dostęp do diagnostyki i metod leczenia zalecanych przez standardy kliniczne polskich towarzystw naukowych, należy podkreślić znaczącą poprawę w dostępie do nowoczesnych terapii w latach 2018-2021. Według

⁴ http://onkologia.org.pl/wp-content/uploads/Nowotwory_2019.pdf

⁵ <https://www.politykazdrowotna.com/80508,coraz-wiecej-osob-choruje-na-nowotwory>

⁶ <https://zdrowie.interia.pl/zdrowie/nowotwory/news-te-nowotwory-w-polsce-najczesciej-koncza-sie-smiercia-objawy,nld,5774552>

⁷ Wpływ pandemii COVID-19 na system opieki onkologicznej. Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie. Lipiec 2021 <https://www.pib-nio.pl/wazne-wnioski-z-raportu-wplyw-pandemii-covid-19-na-system-opieki-onkologicznej/>

⁸ <https://www.termedia.pl/koronawirus/Chorzy-na-nowotwory-maja-dwukrotnie-wyzsze-ryzyko-ciezkiego-przebiegu-COVID-19,44755.html>

⁹ https://medicalpress.pl/system/ronie-dug-onkologiczny-w-wyniku-pandemii-opnienia-w-diagnostyce-to-gorsze-wyniki-leczenia_QVvJMgqA1K/

¹⁰ Narodowa Strategia Onkologiczna. Ministerstwo Zdrowia <https://www.gov.pl/web/zdrowie/narodowa-strategia-onkologiczna-nso>

Ministerstwa Zdrowia w 2021 r. refundacją objęto 68 nowych cząsteczkowskazań, w tym w zakresie onkologii - 32.¹¹ Należy podkreślić jednak fakt, że polscy chorzy czekają nadal na dostęp refundacyjny do nowych, mogących decydować o ich życiu terapii przeciwnowotworowych - zarówno jako refundacji nowych molekuł, jak i nowych wskazań refundacyjnych. Onkolodzy i pacjenci oczekują również dostosowania zapisów programów lekowych do zarejestrowanych wskazań w ramach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

3. Stanowiska ekspertów przedstawione w trakcie spotkania

W trakcie wirtualnej debaty wypowiedzieli się eksperci kliniczni, urzędnicy, politycy i eksperci systemowi. Poniżej przedstawiono stanowiska ekspertów w kolejności ich wypowiedzi.

Redaktor Iwona Schymalla, Medexpress, Służba Zdrowia

Na IV Spotkaniu Rady Ekspertów ds. Onkologii będziemy dyskutować o najpilniejszych wyzwaniach klinicznych i systemowych, a także niezaspokojonych potrzebach pacjentów. Spotykamy się z okazji Światowego Dnia Walki z Rakiem, który przypada 4 lutego. Dwa lata pandemii COVID-19, to trudny czas dla pacjentów onkologicznych. Pojawiły się wyzwania kliniczne i systemowe, które stanowią o tym, że musimy zweryfikować pewne kwestie.

Będziemy o tych wyzwaniach dzisiaj rozmawiać w znakomitym gronie. Zanim rozpoczniemy, chciałabym oddać głos założycielom Medycznej Racji Stanu: doktorowi Michałowi Sutkowskiemu, doktorowi Januszowi Mederowi oraz profesorowi Leszkowi Czupryniakowi.



Dr Michał Sutkowski, Członek Narodowej Rady Rozwoju ds. Ochrony Zdrowia przy Prezydencie RP, Rzecznik Kolegium Lekarzy Rodzinnych, MRS

Jesteśmy w przededniu Światowego Dnia Walki z Rakiem. Chciałbym zadedykować Państwu na wstępie dzisiejszą Ewangelię, Rozdział 5. wg Św. Marka Ewangelisty. Słyszemy

w niej o dwóch zdarzeniach, które mają miejsce na drodze Chrystusa. Jedno to fakt, że dzięki swojej determinacji dwanaście lat chorująca niewiasta dociera w końcu do tego, który uzdrawia. A drugie to, sytuacja zupełnie beznadziejna – córka przełożonego synagogi, którą uzdrawia Chrystus. Dzisiaj dociera przez to, do nas taka myśl, że determinacja, wiara, ogromne zaangażowanie, upór powinny nam towarzyszyć w systemie ochrony zdrowia zawsze. Powinny one towarzyszyć, nie tylko nam profesjonalistom medycznym, pacjentom, lecz także tym wszystkim, którzy za system odpowiadają w Sejmie, Senacie, Kancelarii Prezydenta RP, Ministerstwie Zdrowia, Narodowym Funduszu Zdrowia oraz innych instytucjach. W ramach Narodowej Rady ds. Ochrony Zdrowia przy Prezydencie RP poruszamy wiele istotnych tematów. Oczywiście obecnie tematem wiodącym jest walka z COVID-19. Pamiętamy również o zgonach tysięcy pacjentów onkologicznych, których można byłoby uniknąć. Mamy na uwadze również ogromny dług zdrowotny, rozumiany też w kontekście braków i zaniedbań



¹¹ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2021-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2022-r>

w dziedzinie onkologii, ale także innych chorób przewlekłych. Jednym z takich wyzwań jest wdrożenie Narodowego Programu Eliminacji HCV, który pozwoli na zdiagnozowanie i skuteczne wyleczenie pacjentów zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C. Będzie to zarazem najlepsza profilaktyka rozwoju raka wątrobowokomórkowego.

***Prof. dr hab. med. Leszek Czupryniak,
Kierownik Kliniki Diabetologii i Chorób
Wewnętrznych, Uniwersyteckie Centrum
Kliniczne WUM***



Znają mnie Państwo jako diabetologa, ale dzisiaj występuję jako inicjator Medycznej Racji Stanu oraz ordynator kliniki, która ma w nazwie choroby wewnętrzne. My, jako interniści widzimy ogromne wyzwania, przed którymi stoi onkologia. To są wyzwania na kilku poziomach. Wiemy, że przybywa pacjentów z zaawansowanymi postaciami nowotworów. To, z czym się borykamy na co dzień, to kwestia szybkiej diagnostyki tych osób. Onkolodzy w centrach onkologicznych powinni przede wszystkim skutecznie leczyć nowotwory. Natomiast diagnostyka powinna być zainicjowana przez lekarzy wszystkich innych specjalności - począwszy od lekarzy POZ i to jest wyzwanie systemowe. Coraz częściej ja i moi koledzy patrzymy w oczy pacjentom i mówimy – tak ma Pan nowotwór złośliwy, ale nie wiemy, jaki to jest rodzaj. Tutaj kluczową jest kwestia pełnej diagnostyki, biopsji, histopatologii, itd. Kiedyś, aż tylu podobnych problemów nie mieliśmy. Oprócz tego, że mówimy o zmieniającym się leczeniu, dostępie do nowych leków, rewolucji, która zachodzi w onkologii, to co nas dotyka, to jest kwestia wczesnej diagnostyki, która mimo kart DILO nie jest sprawnie zorganizowana. Mam nadzieję, że ewangeliczny początek naszego spotkania, nie oznacza, że już tylko Pan Jezus i cuda mogą onkologię w Polsce uratować. Spotkania Medycznej Racji Stanu kończą się wnioskami i rekomendacjami ponad podziałami politycznymi oraz kompetencyjnymi. Po pierwsze, pandemia spowodowała że pacjenci mniej chętnie zgłaszają się do lekarzy rodzinnych, a tym bardziej do szpitala, czyli czujność onkologiczna na bardzo wczesnym etapie zmalała. Po drugie, gdy już się dostaną do lekarza i ten uzna, że pacjent może mieć nowotwór, to rozpoczyna się problem ze skierowaniem na badania obrazowe i pogłębioną diagnostykę. Pomimo braku limitów na CT i MRI, problemem jest termin opisu badania i pacjenci długo na niego czekają. Podobnie, jeśli chodzi o histopatologię. To z jednej strony są pieniądze, ale z drugiej strony, to kwestia niedoborów kadr medycznych i słabej organizacji systemu ochrony zdrowia. W moim odczuciu, diagnostyka nowotworowa, to jest zadanie dla lekarzy wielu specjalności, którzy mogą podejrzewać nowotwór. Z jakiegoś powodu nie powstają nowe centra onkologii, co wiąże się zapewne z ograniczoną liczbą onkologów. Zwykle jest duże regionalne centrum onkologiczne w jednym mieście, które jest bardzo przeciążone. To jest aspekt opieki onkologicznej, o którym się rzadko mówi. Pacjenci często wracają do nas internistycznie, po przejściu cyklu chemioterapii albo w wyniku jej powikłań, albo w momencie, kiedy leczenie zostaje uznane, jako zakończone z różnych względów. Często chory jest uznany za wyleczonego lub ma nawrót choroby i onkolog nie ma mu już co zaproponować i wtedy chorzy przychodzą do internistów. Co się często dzieje w przypadku pacjentów hematologicznych, którzy przechodzą przez ręce internistów.

*Dr Janusz Meder, Prezes Polskiej Unii Onkologii,
Narodowy Instytut Onkologii w Warszawie, MRS*

Spotykamy się po raz czwarty, w ramach posiedzenia Rady Ekspertów ds. Onkologii Medycznej Racji Stanu w dniu szczególnie ważnym, bo przed Światowym Dniem Walki z Rakiem. Chciałbym w telegraficznym skrócie pokazać, gdzie jesteśmy i dokąd zmierzamy w polskiej onkologii na tle onkologii światowej. Jednocześnie pragnę pokazać, jak wiele dokonało się pozytywnych zmian w ostatnich latach. Mamy Narodowy Instytut Onkologii i Narodową Strategię Onkologiczną rozpisaną na dziesięć lat, zagwarantowaną ustawą sejmową i odpowiednim finansowaniem. Wprowadziliśmy pilotaż Krajowej Sieci Onkologicznej, funkcjonuje Krajowy Rejestr Nowotworów, karta DILO oraz Narodowy Portal Onkologiczny (<https://www.onkonet.pl/>). To wszystko pokazuje, jak wielki stworzono potencjał dla rozwoju onkologii w Polsce. Oczekujemy również od decydentów, że pandemia COVID-19 nie będzie usprawiedliwieniem w zakresie opóźnień realizacji tego wielkiego kompleksu reform, który jest niezbędny polskim pacjentom. Tym bardziej, że jest co robić, aby każdy pacjent w Polsce, niezależnie od kodu pocztowego, miał równy dostęp do opieki onkologicznej. Dziękuję także Panu Ministrowi Maciejowi Miłkowskiemu za wyjątkowy postęp w dostępie refundacyjnym do technologii lekowych dla chorych onkologicznych w ostatnich 3-4 latach. Bardzo pomaga nam rozwój cyfryzacji medycyny. E konsultacje, e-porady, e-recepty, e-zwolnienia wyprzedziły nieco pandemię, co okazało się wielkim atutem w trudnym czasie epidemii. Ale narzędzia e-zdrowia nie mogą zastąpić relacji pacjent – lekarz, o czym wielokrotnie dyskutowaliśmy. Czujność onkologiczna, bilanse zdrowia, rola lekarza rodzinnego, lekarza medycyny pracy, lekarza szkolnego, dentyści, farmaceuty, sanepidu jest tutaj kluczowa. Do wykorzystania w optymalizacji opieki onkologicznej są absolwenci wydziałów zdrowia publicznego uczelni medycznych, którzy mogą w znakomity sposób odgrywać rolę koordynatorów opieki. I to wszystko, co wydaje się najtańsze w perspektywie kosztów, czyli promocja zdrowia, edukacja, prewencja, profilaktyka, szczepienia oraz przestrzeganie zasad Europejskiego Kodeksu Walki z Rakiem. W zakresie finansowania świadczeń medycznych oczekujemy na rozliczanie tych, którzy świadczą usługi ze względu na jakość – diagnozy, leczenia, jakość życia po tym leczeniu. Jeżeli spojrzymy na Tezy Dla Zdrowia, które wypracowaliśmy w MRS, to zamyka się koło, które pokazuje, że jest wielki potencjał i on musi być szybko spożytkowany. Musimy również znacząco zwiększyć publiczne wydatki na ochronę zdrowia w Polsce, bo niestety bez dodatkowych środków finansowych nie osiągniemy stawianych sobie celów. Niwelowanie różnic w standardach opieki onkologicznej i dostępie do profesjonalnej opieki medycznej jest hasłem na najbliższe lata walki z rakiem. „Close the care gap - Everyone deserves access to cancer care” – to hasło na 2022 r., które zachęca do działań i takiej realizacji narodowych programów, żeby był równy dostęp i lepsze wyniki leczenia, szczególnie w tych krajach, gdzie te zaniedbania miały miejsce w ostatnich dziesięcioleciach. W tym procesie, wiele zależy nie tylko od systemu ochrony zdrowia, ale i od nas samych, czyli, edukacja, edukacja i jeszcze raz edukacja. Takie kampanie, jak „Mam haka na raka”, czy „Zdrowa gmina” na pewno w sposób rzeczywisty poprawiają poziom wiedzy społeczeństwa na temat nowotworów. Dane, na temat wzrostu zachorowań na nowotwory pokazują, że nie możemy być bezczynni. Aktualne dane wykazują, że w 204 krajach na świecie odnotowano ponad 23 mln zachorowań i 10 milionów zgonów z powodu nowotworów. Ostatnie dane publikowane przez Krajowy Rejestr Nowotworów przy Narodowym Instytucie Onkologii za 2019 r. pokazują, że w Polsce mamy ponad 170 tys. zachorowań i ponad 100 tys. zgonów z powodu nowotworów. Wyniki wyleczenia są na poziomie 48% i są one



średnio 10-15 punktów procentowych niższe od średniej europejskiej w zależności od typu nowotworu.

Prof. Piotr Rutkowski, Przewodniczący Zespołu Ministra Zdrowia ds. Narodowej Strategii Onkologicznej



Pandemia nie powinna opóźnić zmian w Narodowej Strategii Onkologicznej. Warto raz jeszcze przypomnieć, jakie zmiany powinny być wprowadzone w strategii onkologicznej, przy rosnącym dźwigu zdrowotnym. Jeżeli chodzi o Narodową Strategię Onkologiczną, to jeżeli działalibyśmy zgodnie z harmonogramem, to nie trzeba byłoby wprowadzać właściwie żadnych zmian. Obecnie głównie modyfikujemy założenia strategii pod kątem harmonogramu. Co więcej, sporo środków zaplanowanych na onkologię nie zostało wydane w tym roku. Wynika, to oczywiście z pandemii COVID-19, bo ona wszędzie na świecie spowodowała dużo perturbacji w diagnostyce i leczeniu nowotworów. W 2021 r. przygotowaliśmy raport dotyczący wpływu pandemii na system opieki onkologicznej w 2020 r. Wiemy, że o 20 proc. spadły rozpoznania w niektórych typach nowotworów (średnia światowa wyniosła 10-15 proc.). Nie mamy jeszcze danych za 2021 r., ale niebawem je uzupełnimy, choć już widać tendencję zarówno do istotnego zwiększenia liczby nowych przypadków nowotworów, jak i, niestety, większego zaawansowania nowotworów.

Wiemy też, że do końca 2019 r. mimo różnych trudnień szliśmy bardzo w górę, jeśli chodzi o poprawę wyników przeżyć 5-letnich chorych na nowotwory złośliwe w Polsce. W niektórych nowotworach, jak np. w raku gruczołu krokowego czy w czerniaku, ten skok przez ostatnich kilka lat wynosił 15 proc. w zakresie 5-letnich przeżyć. Nie wiemy, jak dokładnie będą wyglądać te wyniki przez ostatnie dwa lata. Jeśli chodzi o realizację Narodowej Strategii Onkologicznej nie widzę konieczności korekt jakościowych. Widzę natomiast problem z tym, że na poziomie organizacji różnych ministerstw realizacja nie jest realizowana, tak jak powinna. Minister Maciej Miłkowski realizuje bardzo dobrze cele w zakresie refundacji publicznej nowych technologii lekowych oraz nowych wskazań. Ale jak dobrze wiemy, refundacja leków nie rozwiązuje problemów onkologii w Polsce. Cały czas mamy wyzwania w zakresie profilaktyki i organizacji Krajowej Sieci Onkologicznej. Jest ona niezbędna do wprowadzenia zmian jakościowych, a niestety jest odsuwana w czasie, jeśli chodzi o koordynację opieki onkologicznej w naszym kraju. Co więcej, wyceny procedur mimo, że są ciągle analizowane przez AOTMiT, cały czas nie uległy podwyższeniu. Szczególnie dotyczy to chirurgii onkologicznej, która odpowiada za większość możliwości wyleczeń chorych na nowotwory miejscowo zlokalizowane. Musimy zwrócić uwagę, że koszty opieki onkologicznej bardzo wzrosły. To nie wynika tylko z inflacji, ale wynika również z tego, że szpitale onkologiczne pełniły swoje zadania w całym okresie pandemii bez dużych zakłóceń. To akurat jest pozytywne, że w Polsce szpitale mają status szpitali jednoimiennych w kontekście onkologii. W związku z tym, my cały czas leczymy i przyjmowaliśmy chorych. Niestety w wyniku opóźnień diagnostycznych przypadki chorych są bardziej zaawansowane, więc leczenie jest coraz bardziej kosztowne. Na to nakładają się wysokie koszty środków ochrony osobistej personelu. To jest kolejny problem w realizacji Narodowej Strategii Onkologicznej. W zakresie patomorfologii w Polsce przygotowaliśmy i mieliśmy wprowadzić akredytację i oddzielne finansowanie. Cały czas tego nie mamy. W 2022 r. planujemy akredytację laboratoriów genetyki molekularnej. Wiemy, że sporo nowoczesnych terapii w Polsce nie jest realizowanych tylko dlatego, że pacjenci nie mają wykonanych właściwych badań molekularnych. Jest tylko kilka ośrodków, które realizują je zgodnie ze wszystkimi standardami. Dlatego to są zadania, które są dla nas priorytetowe. Mamy comiesięczne spotkania

w Narodowym Instytucie Onkologii koordynujące realizację NSO. Ilość czerwonych plam, czyli miejsc, gdzie w ogóle nic nie zostało zrealizowane, na szczęście się zmniejsza. Jednak, liczba żółtych plam cały czas jest bardzo duża, czyli że coś jest opóźnione. Rozmowy na poziomie Ministerstwa Zdrowia często wyglądają tak, że słyszymy: „nie mamy ludzi, nie mamy czasu”. Ale na co mamy mieć czas, jak nie na realizację Narodowej Strategii Onkologicznej, którą przyjął Premier i Rząd naszego Państwa? Bardzo mnie cieszy że Prezydent RP włączył się do reformy onkologii. Ustawa o Narodowej Strategii Onkologicznej oraz ustawa o Funduszu Medycznym, to ustawy z inicjatywy Prezydenta. W 2022 r. powinniśmy rozpoczynać szczepienia HPV dziewczynek, po aby zmniejszyć ryzyko zachorowania na raka szyjki macicy albo w ogóle je wyeliminować. Okazuje się, że główną przeszkodą są zapisy prawne, ponieważ cały czas nie mamy możliwości sfinansowania zgodnie z polskim system prawnym nieobowiązkowych szczepionek w 100 procentach. Jesteśmy przygotowani, po pierwsze strukturalnie, bo przygotowaliśmy cały proces, w jaki sposób szczepienia powinny się odbywać. Po drugie, jesteśmy gotowi na prowadzenie kampanii uświadamiającej. Węgry rozpoczęli nieobligatoryjne szczepienia dla dziewczynek i chłopców przeciwko HPV 5-6 lat temu, a dzisiaj mają poziom wyszczepienia 86-87 proc. Stało się to w kraju, który ma dość dużą postawę antyszczepionkową w sytuacji COVID-19, ale te szczepienia nie budzą żadnych wątpliwości. Oczywiście profilaktyka i edukacja zdrowotna dzieci i młodzieży to jest jedno z najważniejszych zadań. Co więcej, chcę podkreślić, że w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej mamy przygotowane wszystkie materiały edukacyjne. Rzeczywiście problemem jest to, że nie jest wprowadzona „Godzina dla zdrowia”. Edukacja prozdrowotna jest realizowana przypadkowo, w ramach godzin wychowawczych. W pełni się zgadzam z tym, żeby w szkołach był poświęcony czas na coś praktycznego, np. jak zadbać o swoje zdrowie w kontekście onkologii.

Prof. Jan Walewski, Dyrektor Narodowego Instytutu Onkologii-PIB w Warszawie

Warto podkreślić, jakie są najpilniejsze wyzwania systemowe i kliniczne dla onkologii w Polsce z perspektywy Narodowego Instytutu Onkologii po doświadczeniach dwóch lat pandemii COVID-19. Chciałbym przypomnieć wnioski z raportu pt. „Wpływ pandemii COVID-19 na system opieki onkologicznej”, opracowanego przez ekspertów i naukowców z Narodowego Instytutu Onkologii - Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie na zlecenie Ministerstwa Zdrowia, pod kierownictwem prof. Piotra Rutkowskiego. To pierwsze, tak kompleksowe opracowanie wpływu pandemii COVID-19 na opiekę onkologiczną w Polsce. Warto podkreślić, że placówki onkologiczne bardzo sprawnie zaszczepiły większość personelu medycznego. Również przyspieszenie szczepień pacjentów z nowotworem, a także inne procedury, takie jak np. wymóg testowania pacjentów przed przyjęciem do szpitala czy ograniczenie odwiedzin gwarantują niemal 100 proc. bezpieczeństwa chorych leczących się bądź diagnozowanych w placówkach onkologicznych. W okresie pandemii zanotowano podobny przyrost zgonów pacjentów chorych onkologicznie jak w całej populacji. Według analiz wykonanych w ramach raportu na podstawie danych pochodzących z różnych źródeł (między innymi baz danych NFZ), pomimo pandemii pacjenci – jeżeli już trafili do placówki onkologicznej z podejrzeniem nowotworu – byli szybko diagnozowani i mieli terminowo wdrażane leczenie. Z danych widać, że problem pojawiał się na wcześniejszym etapie choroby pacjenta. Nastąpił duży spadek ilości wystawianych przez lekarzy POZ kart szybkiej diagnostyki onkologicznej DILO -w zależności od typu nowotworu – sięgający 10-20 proc. O około 20 proc. zmniejszyła się liczba rozpoznań nowotworów złośliwych w Polsce, podobnie jak



w krajach Europy Zachodniej. W miesiącach kwiecień-maj 2020 roku nastąpiło załamanie liczby przeprowadzonych badań profilaktycznych. Autorzy wskazują jako przyczyny między innymi: strach pacjentów przed wizytami w szpitalach, ograniczenia w funkcjonowaniu w tym okresie POZ i AOS. Po okresie pierwszego szoku związanego z epidemią, onkologia w okresie letnim 2020 r. nadganiała zaległości z okresu wiosennej fali pandemii. Z uwagi na liczne przekształcenia szpitali w placówki „covidowe” nastąpił spadek o ok. 10-15 proc. w obszarze procedur chirurgii onkologicznej. W zależności od konkretnego rozpoznania spadek w liczbie nowych rozpoznań nowotworów (mierzony liczbą pierwszorazowych kontaktów i pierwszorazowych hospitalizacji) był rzędu 10 – 20 proc. Według opracowania naukowców i ekspertów z NIO-PIB wczesne dane z 2021 r. świadczą o zwiększeniu liczby rozpoznawanych nowotworów do poziomu z końca 2019 r., a liczba wydawanych kart DiLO również zwiększyła się mniej więcej do poziomu z końca 2019 r. Zatem według wstępnych prognoz z danych ogólnopolskich nie ma obaw co do nagłej fali przybywających chorych na nowotwory w najbliższych latach. Ocenia się jednak, że część pacjentów ma bardziej zaawansowane stadia nowotworów. Ta stosunkowo dobra sytuacja w opiece onkologicznej została jednak okupiona przez placówki onkologiczne istotnym zwiększeniem kosztów, m.in. środków ochrony osobistej i testami w kierunku SARS-CoV-2, które mogą zacząć borykać się z problemami finansowymi. Wydaje się że powinien powstać następny raport w tym roku. Raport wykazał, że dobrze poradziły sobie w okresie pandemii duże ośrodki onkologiczne, które świadczą kompleksową opiekę. To jest kolejny argument za tym, jak bardzo potrzebna jest Krajowa Sieć Onkologiczna. Niestety to się oddała w czasie, bo ustawa która jest przygotowana spotkała się z dużym krytycyzmem i nie wiem, jaki będzie jej los. Rok temu Pan Premier Mateusz Morawiecki wykonał bardzo obiecujący gest, bo właśnie w dniu 4 lutego 2021 r. spotkał się z Krajową Radą ds. Onkologii. Sam osobiście był w Świętokrzyskim Centrum Onkologii, żeby zaznaczyć wagę, jaką Rząd przykłada do onkologii. Premier dokonał dwóch deklaracji. Pierwsza z nich, bardzo ważną, na którą wszyscy czekaliśmy, że nastąpi re-taryfikacja świadczeń onkologicznych. A druga, na którą ja osobiście, jako dyrektor bardzo czekałem, dotyczyła tarczy osłonowej przed wzrostem kosztów ośrodków klinicznych z powodu pandemii. Niestety do dzisiaj, onkologia takiego wsparcia nie otrzymała. Dług, który powstał w wyniku pandemii, to nie tylko dług zdrowotny, ale również dług finansowy.

Krystyna Wechmann, Prezes Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych

Myślę, że mamy w Narodowej Strategii Onkologicznej wszystko zapisane, ale na co dzień spotykam się z dużą krytyką badań przesiewowych, które są najważniejsze. Jak to się dzieje, że cytologia płynna, która wykrywa raka szyjki macicy bardzo skutecznie, nie uzyskała od AOTMiT oceny pozytywnej. Widzimy także niedoszacowane wyceny profilaktyki, a dodatkowo województwa mają różne wyceny. Największe oczekiwania pacjentów dotyczą wprowadzenia w życie Krajowej Sieci Onkologicznej. Oczekujemy, aby jakość i bezpieczeństwo pacjenta, a przede wszystkim mierzenie tej jakości w ośrodkach klinicznych było najważniejsze. Można się do nas zgłaszać, a my pomożemy w wyborze referencyjnych ośrodków. Pragniemy, aby pacjent onkologiczny nie trafiał do przypadkowych ośrodków, gdzie leczenie raka jest w bardzo małym stopniu wykonywane. To jest tematem naszych kampanii edukacyjnych. Kampania pt. „Mam wybór” edukuje pacjenta, jak trafić do dobrego ośrodka referencyjnego. Kończą się także prace nad poprawkami w zakresie „Breast Unitów”, chcemy kliniki narządowe wprowadzać także w innych nowotworach: jajnika, jelita grubego, płuca. Profilaktyka i ośrodki referencyjne, dla nas i naszych, pacjentów są kluczowe. Na bieżąco



konsultujemy z Ministrem Zdrowia priorytety refundacyjne. Obecnie oczekujemy w potrójnie ujemnym raku piersi na refundację sacituzumabu govitecanu. Czekamy także na refundacje nowych leków w ostrej białaczce szpikowej, raku nerki i pęcherza moczowego. Bardzo ważne są dla nas choroby kobiece. W 2022 r. będziemy prowadzić szeroko zakrojoną kampanię pt. „Zdrowie Kobiety – Bezpieczeństwo Rodziny”, przy wsparciu Medycznej Racji Stanu. Ważna, w programach lekowych jest możliwość stosowania inhibitorów PARP, a do tego jest potrzebne oznaczenie statusu genetycznego nowotworu. W ośrodkach zajmujących się leczeniem raka jajnika istnieje świadomość konieczności badania mutacji w genach BRCA1, BRCA2. Ale w wielu miejscach na mapie Polski te badania nie są rutynowo wykonywane. Dlatego apelujemy o ośrodki referencyjne - narządowe. Ważne, aby pacjentka tuż po rozpoznaniu raka jajnika trafiła do ośrodka specjalizującego się w leczeniu tego nowotworu. Ścieżka pacjenta i koordynator opieki to sprawy ciągle nierozwiązane. Zawsze postulujemy o wyższe nakłady na onkologię i onkohematologię w Polsce. Obecnie Polska zajmuje piąte miejsce od końca w zakresie wydatków na leki onkologiczne na 1 mieszkańca / rok. W Polsce wydatki te wynoszą ok. 19 euro, a np. w Szwecji ok. 165 euro.

Dr Beata Małecką-Libera, Przewodnicząca Senackiej Komisji Zdrowia

Chcę powiedzieć, że należę do tych osób, którym nie brakuje determinacji, jeśli chodzi o walkę o profilaktykę i promocję zdrowia. Od lat mówię, że jest to bardzo ważna gałąź medycyny i życia społecznego. Dalej z determinacją będę walczyła o to, żeby profilaktyka była traktowana priorytetowo i należycie finansowana. Właśnie słaba pozycja profilaktyki i zbyt późna diagnostyka doprowadziły do złej sytuacji onkologii w Polsce. Pandemia COVID-19 tylko pogorszyła tę sytuację. Kiedy rozmawiam z moimi znajomymi lekarzami, to wszyscy podkreślają, że po dwóch latach pandemii liczba diagnozowanych pacjentów w 3. i 4. stadium choroby nowotworowej znacznie wzrosła. To dowodzi, że musimy wzmocnić pierwszy etap opieki onkologicznej, czyli wczesną diagnostykę, ale także bardzo dobrze prowadzić programy profilaktyczne. Z racji tego, że jestem Przewodniczącą Komisji Zdrowia w Senacie bardzo wnikliwie przyglądam się wszystkim strategiom dotyczącym chorób nowotworowych w Polsce. Zarówno Narodowej Strategii Onkologicznej, Krajowej Sieci Onkologicznej, Narodowemu Programowi Zdrowia, jak i Funduszowi Medycznemu. We wszystkich tych dokumentach są zapisane, nie tylko środki finansowe, lecz także zadania dotyczące onkologii. Niestety, jestem rozczarowana tempem wprowadzania zmian, przesuwania terminów, jak chociażby wspomniana kwestia szczepień HPV. Bez wyszczepienia dziewczynek, na pewno nie osiągniemy zamierzonego celu, który jest w Narodowej Strategii Onkologicznej. Kolejny temat to Fundusz Medyczny. W Funduszu Medycznym mamy pieniądze, tylko one leżą zdeponowane w banku, a w zakresie profilaktyki, która była zapisana w Funduszu Medycznym nie wydano przez te dwa lata ani złotówki. Czego to dowodzi? W mojej ocenie profilaktyka i promocja zdrowia nie mają należytego miejsca w polityce rządu i systemie ochrony zdrowia w Polsce. Mimo, że są mnożone strategie i programy, to efektów nie ma. W badaniach przesiewowych od dwóch lat nie osiągamy żadnej poprawy wskaźników. Apeluję, o wsparcie programów profilaktycznych, aby one stały się priorytetowe. Apeluję, aby wczesna diagnostyka stała się elementem priorytetowym. Apeluję o właściwą koordynację tych działań. Mam wrażenie, że w tej chwili nie ma instytucji, która panuje nad tymi wszystkimi programami, a przez to, te programy nie przynoszą zamierzonych efektów.



**Prof. Paweł Kowal, Poseł RP, Sejmowa Komisja Zdrowia,
MRS**



Wracam pamięcią do momentu sprzed 5 lat, kiedy zakładaliśmy Medyczną Rację Stanu. Wtedy inaczej podchodziliśmy do bezpieczeństwa zdrowotnego. Mówiliśmy, że w gruncie rzeczy teraz nie trzeba wydawać środków na zbrojenia, a podstawowa kwestia bezpieczeństwa, to jest kwestia zdrowia. I tak powinniśmy definiować bezpieczeństwo narodowe. Jak patrzemy na obecną sytuację, a jestem człowiekiem, który łączy zainteresowania sektorem zdrowia z problemami międzynarodowymi, to trzeba stwierdzić że ten paradygmat uległ zmianie. Pojawienie się COVID-19 stało się ważnym testem dla systemów ochrony zdrowia. Obecnie należy skupić się na pracownikach służb publicznych, do których zaliczam lekarzy i pielęgniarki. Moja ocena nie jest oceną polityczną, mimo, że jestem w opozycji, to na takim spotkaniu jak to, staram się nie mówić, jak polityk opozycji, tylko jak polityk, który widzi problem. Pierwszy wniosek jest taki, że ministerstwo zdrowia w warunkach COVID-19 nie za bardzo dało radę. Gdybym ja o tym decydował, to proponowałbym priorytetowo traktować kwestie onkologii, które uważam faktycznie za najistotniejsze i wzmocnić działania w ramach Funduszu Medycznego. Podstawowy wniosek z ostatnich dwóch lat jest taki, że Ministerstwo Zdrowia mimo tego, że jest bardzo rozbudowane ma mnóstwo agend i możliwości, w gruncie rzeczy w takiej sytuacji stresowej skoncentrowało się na jednej kwestii, czyli na szerokokorozumianej walce z koronawirusem SARS-CoV-2. Inne elementy systemu są mocno zaniedbywane. Moim zdaniem, wraca kwestia naszego starego pomysłu – Funduszu Walki z Rakiem, który ewoluował później w Fundusz Medyczny. Wydaje się, że teraz, gdyby próbować szybko zmienić sytuację, jeżeli chodzi o kwestię medyczne, to trzeba by usiąść jeszcze raz nad ustawą o Funduszu Medycznym i zobaczyć, jakie elementy należy tam zmienić, żeby ona się stała bardziej użyteczna. Mam wrażenie, że Fundusz Medyczny jest zbyt szeroko zakrojony, jeśli chodzi o kompetencje. Wiadomo, że również w tej sprawie różne strony będą miały odmienne stanowiska. Uważam, że Fundusz Medyczny w gruncie rzeczy powinien się ograniczać do onkologii i chorób rzadkich oraz powinien być bardzo wąsko zakrojony. Drugi wniosek, który wypływa z ostatnich lat, to stwierdzenie, że silosowość resortów się wzmocniła. Żeby dzisiaj poważnie mówić o kwestii edukacji i profilaktyki zdrowotnej na poziomie szkoły, to w gruncie rzeczy trzeba powołać instytucję z mocnymi kompetencjami, która będzie miała wpływ na program przynajmniej kilku ministerstw. Powtarzamy, że postulat Medycznej Racji Stanu „godziny dla zdrowia”, to jest postulat nie idący daleko. Uważam, że dzisiejsza skala problemu jest taka, że należałoby doprowadzić do sytuacji, w której w praktyce, wszyscy nauczyciele zostaną przeszkoleni na jakimś podstawowym poziomie, jeśli chodzi o edukację i profilaktykę zdrowotną. Tutaj konieczna jest zmiana mentalności i świadomości kierownictwa ministerstwa edukacji, bo ta sprawa jest poza polityką. Chcemy, aby każdy nauczyciel rozumiał podstawowe kategorie z zakresu profilaktyki i był w stanie w prostym języku przekazać je uczniom obojętnie na jakiej lekcji, począwszy od WF, geografii, języków obcych, a skończywszy na matematyce i fizyce. Każdy nauczyciel powinien mieć edukację i profilaktykę zdrowotną w głowie, oprócz zobowiązania z zakresu szkolenia, za które jest odpowiedzialny. Radykalnej przebudowy w kwestiach onkologicznych nie da się już zrobić inaczej niż instrumentem, jakim jest Fundusz Medyczny. Uważam, że powinniśmy na ten Fundusz postawić i doprecyzować go na poziomie ustawodawczym i na poziomie Ministerstwa Zdrowia. Konieczne jest podjęcie próby rozwiązania problemów związanych z onkologią, po to, by pokazać opinii publicznej, że to się da. Aby pokazać, że w trzy lata jesteśmy w stanie zrobić to w skali całego systemu. Na obecnym etapie można

powołać oddzielną instytucję, ze specjalnymi uprawnieniami i sprecyzowanymi celami. Warto również wrócić do idei Europejskiej Unii Zdrowia, ponieważ ciągle zapominamy, że pewne rzeczy możemy zrobić na poziomie europejskim. Często państwa członkowskie mają pretensje do polityków, że to jest tylko dyskusja i debaty, ale zmiana mentalności i początek działań zaczynają się od rozmów. Rozmowy na konferencjach, spotkaniach i dyskutowanie konceptu przynoszą efekty. Wszystko zaczyna się w głowie. Ludzie zaczynają widzieć, że można zmienić sytuację, jeśli chodzi o profilaktykę, diagnostykę i leczenie onkologiczne.

*Małgorzata Bogusz, Prezes Fundacji
Kulskich, Europejski Komitet Ekonomiczno-
Społeczny*



Bez wątplenia powinniśmy rozwijać możliwości współpracy w ramach Unii Europejskiej, by minimalizować tragiczne efekty stale rosnącego długu zdrowotnego w onkologii. Będąc członkiem Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego – organu doradczego Komisji Europejskiej – reprezentującego społeczeństwo obywatelskie, w tym: organizacje pracodawców, przedsiębiorców, związki zawodowe, NGO’sy – opiniowaliśmy m.in. Europejski Plan Walki z Rakiem. Ma on szczególne znaczenie właśnie w kontekście popandemicznych problemów. Mierzmy się bowiem z prawdziwym „onkologicznym tsunami”. Dlatego bardzo jasno podkreślamy w opinii EKES, że Europa potrzebuje konkretnej strategii wdrażania Planu. Nie potrzebujemy pięknych dokumentów o palących problemach. Potrzebujemy „onkologicznego planu Marshalla”. To konieczne, by stawić czoła tak wielkim problemom, jak chociażby ogromne różnice w dostępie do terapii występujące pomiędzy poszczególnymi państwami. Przeżywalność pacjentów, w przypadku niektórych nowotworów, różni się dramatycznie pomiędzy różnymi krajami UE. Musimy zacząć zasypywać tę przepaść. Dlatego wzywamy w opinii do zwiększenia możliwości korzystania przez pacjentów chorych na raka z wysokiej jakości leczenia, opieki i wiedzy specjalistycznej zapewnianej przez inne państwa członkowskie, a także z leków, sprzętu medycznego i innych produktów medycznych dostępnych dzięki dobrze funkcjonującemu jednolitemu rynkowi. Wzywamy także do uwzględniania zarówno potrzeb i specyfiki starzejącego się społeczeństwa, jak również do zwrócenia szczególnej uwagi na walkę z rakiem u dzieci. W obydwu przypadkach widzimy potrzebę wyasygnowania dodatkowych środków. Wskazujemy też na wiele nierówności w dostępie do technologii medycznych, chociażby do szczepień przeciwko HPV. Wskaźniki wyszczepienia różnią się przecież wyraźnie w zależności od regionu. Ogromne potrzeby, a zarazem pole do działania, widzimy też w obszarach profilaktyki, rozpowszechnianiu najlepszych praktyk i dostarczaniu odpowiednich informacji na temat przyczyn nowotworów, umiejętności rozpoznawania wczesnych objawów i zachęcania do prowadzenia zdrowego stylu życia. Na działania we wszystkich tych „miękkich” obszarach powinny zostać przeznaczone dodatkowe środki z funduszy europejskich. Powinniśmy wspierać również współpracę międzynarodową, wymianę wiedzy, doświadczeń, know-how, nie tylko w ramach UE ale również z USA i Kanadą, gdzie 5-letnie wskaźniki przeżywalności należą do najwyższych. Szczególnego wsparcia wymagają też badania naukowe nad innowacyjnymi terapiami przeciwnowotworowymi. Jednym z takich instrumentów wsparcia są m.in. Misje Europejskie – nowe unijne narzędzie finansowania badań i rozwoju. Jedną z pięciu Misji jest właśnie walka z rakiem. Pól i obszarów, na których UE już działa bądź zaczyna działać jest więc wiele. Im bardziej Unia będzie

w nich obecna, tym szybciej mamy szansę zacząć sobie radzić z narastającym długiem zdrowotnym w obszarze onkologii.

Prof. Ewa Lech-Marańda, Konsultant Krajowa w dziedzinie Hematologii



Dwuletni okres pandemii COVID-19 wywiera negatywny wpływ na wszystkie aspekty naszego życia, w tym przede wszystkim na zdrowie fizyczne i psychiczne. Pandemia COVID-19 wygenerowała ogromny dług zdrowotny w systemie ochrony każdego kraju. Hematologia, a w szczególności jej obszar dotyczący nowotworów krwi, czyli hematatoonkologia, podobnie jak onkologia zmagają się z wieloma skutkami pandemii zarówno w aspekcie organizacyjnym, jak leczniczym. Aspekt organizacyjny dotyczy przede wszystkim problemów kadrowych. Lekarze i pielęgniarki, tak jak wszyscy, zakażają się wirusem SARS-Cov-2 i chorują. Część personelu medycznego zostaje oddelegowana do pomocy na oddziałach covidowych, a ci co pozostają i pracują w macierzystych oddziałach hematologicznych są przemęczeni fizycznie i psychicznie. W oddziałach hematologicznych w Polsce, w których już przed pandemią odnotowywano ponad 100% obłożenie łóżek, trzeba było wyodrębnić strefy dla chorych zakażonych wirusem SARS-Cov-2, czy też sale 2-3 osobowe zamieniać na 1-2 osobowe, tak aby dostosować się do aktualnej sytuacji epidemiologicznej. Z powodu trudności z pobieraniem komórek macierzystych do przeszczepień (dostępność dawców, zakażenia wirusem SARS-Cov-2), a także trudności logistycznych z transportem materiału do przeszczepu od dawców z zagranicy, spowolniło się tempo wykonywania procedur przeszczepowych od dawców niespokrewnionych. Pandemia COVID-19 wywiera również negatywny wpływ na cały proces diagnostyki i leczenia chorych hematatoonkologicznych. Pacjenci w obawie przed zakażeniem odwołują wizyty w poradniach czy szpitalu, a nowi pacjenci zgłaszają się zbyt późno, często już z bardzo zaawansowaną białaczką, chłoniakiem czy szpiczakiem, co zmniejsza ich szanse na uzyskanie remisji choroby. Pacjenci hematatoonkologiczni są bardziej niż inne osoby podatni na zakażenie i ciężki przebieg COVID-19 – co też opóźnia, a czasami wręcz uniemożliwia skuteczne leczenie przeciwnowotworowe. Znamy też przypadki chorych z przetrwałym zakażeniem wirusem SARS-Cov-2, którzy nawet przez kilka miesięcy mają dodatni test antygenowy czy test PCR w kierunku SARS-Cov-2. Jak prowadzić specjalistyczne leczenie tych chorych, do jakich oddziałów ich przyjmować? To są tylko przykłady kilku problemów, z którymi na co dzień zmagają się hematolodzy.

Na chwilę obecna trudno ocenić jak duży dług zdrowotny został zaciągnięty w obszarze hematologii, ale na pewno można powiedzieć, że jest on niemały, i że na pewno będziemy go spłacać przez najbliższe kilka lat. Co możemy w tej sytuacji zrobić i co robimy? Przede wszystkim środowisko hematologów, w miarę swoich możliwości organizacyjnych, stara się zachować ciągłość leczenia u pacjentów będących pod opieką ośrodka i sprawnie prowadzić diagnostykę nowych chorych. W pierwszej połowie ubiegłego roku udało się przeprowadzić szczepienia pacjentów hematatoonkologicznych w całej Polsce w trybie priorytetowym, tj. w grupie 1b. Duża część chorych przyjęła również trzecią dawkę. Choć wiadomo, że skuteczność szczepień w populacji chorych hematatoonkologicznych, z uwagi na nieprawidłowe funkcjonowanie ich układu immunologicznego, jest znacznie mniejsza w porównaniu do ogólnej populacji, to niewątpliwie szczepienia chronią część chorych przed ciężkim przebiegiem choroby COVID-19 i jej powikłaniami. Dzięki wielu pozytywnym decyzjom refundacyjnym Ministra Zdrowia w ciągu ostatnich trzech lat, w tym również w czasie dwóch lat pandemii, istotnie poprawił się

dostęp do nowoczesnych leków dla chorych hematoonkologicznych. Dzięki temu możemy skuteczniej i bezpieczniej leczyć naszych chorych. Dlatego też bardzo ważne jest, aby systematycznie zwiększać dostęp do nowych terapii dla chorych hematoonkologicznych, gdyż implementacja nowoczesnych terapii może w istotny sposób pomóc w zmniejszeniu długu zdrowotnego spowodowanego pandemią. Drugim ważnym obszarem, w którym podjęcie działań systemowych może przyczynić się do zmniejszenia długu zdrowotnego w hematoonkologii jest wprowadzenie referencyjności ośrodków hematologicznych i utworzenie Krajowej Sieci Hematologicznej. Projekt tych zmian został opracowany przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) we współpracy z ekspertami klinicznymi, a dalsze procedowanie sprawy leży w gestii Ministra Zdrowia - projekt czeka na przedłożenie do konsultacji publicznych. Wprowadzenie Krajowej Sieci Hematologicznej i referencyjności ośrodków ma na celu uporządkowanie organizacyjne i rozwinięcie wzajemnej współpracy pomiędzy ośrodkami, tak aby pacjenci wymagający zastosowania bardziej zaawansowanych procedur medycznych byli kierowani do ośrodka o najwyższym poziomie referencyjnym, a chorzy nie wymagający intensywnej chemioterapii mogli być leczeni w ośrodku o niższym poziomie referencyjnym, jak najbliższej miejsca zamieszkania. Kolejnym ważnym aspektem, który łączy się z projektem Krajowej Sieci Hematologicznej jest opracowanie i wdrożenie modelu kompleksowej i koordynowanej opieki specjalistycznej (KOS-HEM) w oparciu o tzw. ścieżki pacjentów. Kluczowym elementem KOS-HEM ma być koordynacja całościowej opieki nad pacjentem hematoonkologicznym, począwszy od diagnostyki, indywidualnego planu leczenia i jego realizacji poprzez świadczenia wspomagające, takie jak lekarskie konsultacje specjalistyczne, konsultacje psychoonkologiczne, porady dietetyczne, rehabilitację i leczenia bólu. Przedstawione powyżej działania z obszaru refundacyjnego i organizacyjno-systemowego stanowią zapewne niemałe wyzwanie, ale ich realizacja, w mojej opinii, jest kluczowa dla poprawy diagnostyki i leczenia pacjentów hematoonkologicznych w Polsce oraz zmniejszenia tzw. długu zdrowotnego spowodowanego pandemią COVID-19.

Trzeba pamiętać że hematologia jest bardzo dynamicznie rozwijająca się dziedziną medycyny. Co roku Europejska Agencja Leków rejestruje w leczeniu nowotworów krwi nowe leki i wskazania. Dlatego nie należy ustawać w staraniach, aby poszerzać dostęp do terapii w poszczególnych grupach, zaopatrując potrzeby wszystkich chorych. Z racji na fundamentalne znaczenie leków (obok przeszczepiania szpiku) w terapii chorych hematoonkologicznych kluczowe jest refundowanie nowych technologii lekowych. Potrzeb jest bardzo wiele. Priorytety na 2022 r. są szerokie i obejmują wiele aspektów. Na pewno obszarem, który wymaga uzupełnienia to są chorzy na ostre białaczki szpikowe, chłoniaki, ale również zespoły mielodysplastyczne. To jest grupa chorych, których leczymy różnie w zależności od stopnia zaawansowania. Przy agresywnym przebiegu choroby stosujemy chemoterapię lub leki hypometylujące, do których mamy dostęp. Natomiast u chorych, u których nie stosujemy chemioterapii, stosujemy tzw. terapię wspomagającą są to różnego rodzaju czynniki wzrostu tj. erytropoetyna, czy przetoczenia krwi. Żeby tych przetoczeń uniknąć, w przypadkach braku skuteczności erytropoetyny, albo w przypadkach, kiedy nie może być zastosowana, możemy zastosować nowoczesne czynniki wzrostu. Mam tu na myśli luspatercept, do którego dostęp refundacyjny dla polskich chorych jest również konieczny.

W terapii ostrej białaczki szpikowej dokonał się bardzo duży postęp w przeciągu kilku lat. Teraz leczenie dopasowuje się do zmian genetycznych. Na pierwszym miejscu w tej grupie chorych chciałabym wymienić chorych starszych i to jest absolutny przełom. Pierwsza terapia, na której refundację czekamy, wenetoklaks z azacytydyną została zarejestrowana w 2021 r. przez Europejską Agencję

Leków. Jest to leczenie całkowicie pozbawione klasycznych cytostatyków, które jak wykazano wydłuża całkowite przeżycia chorych. Jest to tym bardziej istotnie, że jest to grupa chorych, która nie kwalifikuje się do intensywnego leczenia i przeszczepienia alogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych. Druga terapia- gilteryty nib działa w bardzo wąskiej grupie chorych na ostrą białaczkę szpikową z niekorzystną mutacją FLT3 i powinien być stosowany w nawrocie, czy w chorobie odpornej na leczenie. Trzecia terapia – gemtuzumab ozogamycyny znalazła się na liście leków o wysokiej skuteczności klinicznej. Jest to przeciwciało monoklonalne, które w połączeniu z chemioterapią stosuje się u chorych w pierwszej linii leczenia. W zakresie szpiczaka plazmocytozy aktualnie mamy jeden program lekowy, w którym mamy dostęp do kilku połączeń leków. To, co w pierwszej kolejności wymaga uzupełnienia, to pierwsza linia leczenia u chorych, którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych. Są to schematy oparte na lenalidomidzie, dwu-, lub trójlekowe. Tutaj wszyscy z nadzieją oczekujemy nowej listy refundacyjnej i mamy nadzieję, że te kombinacje leków zostaną zrefundowane od marca 2022 r. Wydaje się, że kolejnym krokiem, jeśli chodzi o poprawienie dostępu do leczenia u chorych na szpiczaka plazmocytozy po refundacji lenalidomidu będą prace nad dostosowaniem programu lekowego do nowych terapii, które się w nim pojawiły, bo terapie są dokładane, ale wtedy zmieniają się pewne zasady, sekwencje stosowania leków. Chcemy ten program lekowy uczynić bardziej nowoczesnym i przystosować go do wszystkich nowoczesnych terapii, które w tym programie są i będą zawarte.

Prof. Maciej Krzakowski, Konsultant Krajowy w dziedzinie Onkologii Klinicznej, Kierownik Kliniki Nowotworów Płuca i Klatki Piersiowej NIO-PIB w Warszawie



W pierwszym okresie epidemii odnotowano zmniejszenie liczby kart DİLO. Zachorowań na nowotwory nie było oczywiście mniej – było ich tak samo dużo, jak wcześniej, tyle że wiele z nich nie było rejestrowanych albo było rejestrowanych z opóźnieniem. Wszystko to przełożyło się na większe zaawansowanie nowotworów w chwili diagnozy pacjentów przez lekarza.

Oceniamy, że jest ok. 10 proc. wzrostu wskaźnika chorych w IV stopniu zaawansowania. Zwiększenie odsetka zaawansowanych nowotworów jest istotne, a leczenie chorych tych chorych jest znacznie większym wyzwaniem. Następstwa pandemii COVID-19 w onkologii mają różną skalę, co – moim zdaniem – w największym stopniu dotyczyło dwóch dziedzin. Pierwsze negatywne następstwo pandemii to spadek zgłaszalności na badania przesiewowe w kierunku nowotworów. Odnotowaliśmy spadki o ok. 40-50 proc. w zakresie badań cytologicznych i mammograficznych oraz ok. 25 proc. spadek w przypadku kolonoskopii. Drugie następstwo pandemii, to jest rehabilitacja onkologiczna. W kilku województwach wskaźnik wykorzystania obniżył się o ponad połowę. Chirurgia onkologiczna ucierpiała również w pierwszym okresie epidemii. Zmniejszenie realizacji przeciwnowotworowego leczenia systemowego było niewielkie, ponieważ jest skoncentrowane w ośrodkach onkologicznych. Nie uległa zmniejszeniu realizacja programów lekowych, które są realizowane w ośrodkach referencyjnych. Rak płuca jest jednym z nowotworów, w których dług związany z epidemią jest największy. Wskaźnikiem dobrze obrazującym ten problem jest wskaźnik wykonania resekcji miększu płucnego, czyli podjęcia leczenia chirurgicznego w ciągu 30 dni od ustalenia rozpoznania. Ten wskaźnik obniżył się o prawie 50 proc.

W zakresie nadrobienia długu zdrowotnego w onkologii, przede wszystkim należy postawić na usprawnienie badań przesiewowych. W Polsce zgłaszalność na badania przesiewowe w kierunku

nowotworów spada, co dodatkowo nasiliła epidemia. Dlatego trzeba wszystko zrobić, żeby skryning był efektywniejszy. Wzmocnienie kadr medycznych oraz wprowadzenie ośrodków kompleksowej opieki w raku piersi, jajnika, jelita grubego, prostaty i płuca jest nakazem chwili.

Uważam, że postępowanie w 1. linii leczenia chorych na zaawansowanego raka płuca w tej chwili jest prawie na poziomie europejskim. Brakuje jednej opcji terapeutycznej, dotyczącej stosunkowo niewielkiej grupy chorych z określoną nieprawidłowością mutacją genetyczną. Na drugim biegunie jest rak nerkowokomórkowy, gdzie program lekowy jest archaiczny. Zakłada on u wszystkich chorych konieczność wykonania nefrektomii, co wcale nie jest uzasadnione, bo nie każdemu choremu trzeba bezwzględnie wyciąć nerkę, żeby rozpocząć leczenie systemowe w stadium uogólnienia. Brakuje także szeregu opcji terapeutycznych i możliwości dostosowania postępowania do indywidualnej charakterystyki chorych. Rak nerki jest bardzo różnorodną chorobą o odmiennej dynamice choroby. Dlatego tutaj manipulacje terapeutyczne – dobieranie schematów leczenia do indywidualnej charakterystyki chorych – są w raku nerki bardzo uzasadnione. Mamy zapewnienie od Ministra Zdrowia., że program lekowy leczenia raka nerki ma być zmieniony na korzyść pacjentów od maja 2022 r. Czekamy również na refundację niwolumabu w skojarzeniu z ipilimumabem w terapii raka nerki i raka płuca. W obu tych wskazaniach, kombinacja dwóch inhibitorów punktów kontrolnych reakcji immunologicznej jest wskazana. W raku płuca chemioterapia stosowana w połączeniu z tymi dwoma lekami może trwać krócej, czyli jest to leczenie mniej toksyczne dla chorego. W raku nerkowokomórkowym jest to jedna z opcji leczenia. Personalizacja leczenia to nie jest tylko badanie genów i białek kodowanych przez te geny, ale to jest również patrzenie na chorego, jaki on ma przebieg choroby, czy dynamiczny oraz jakie ma objawy. Immunoterapia z wykorzystaniem podwójnego blokowania ma wartość, co jednak dotyczy chorych o mniej agresywnym przebiegu choroby.

Leczenie chorych na raka piersi trójjemnego zawsze stanowiło bardzo duże wyzwanie. Dotychczasowe terapie nie były satysfakcjonujące pod względem skuteczności. Chore na potrójnie ujemnego raka piersi są szczególnie predysponowane do występowania przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym, w związku z tym każda opcja terapeutyczna, która zmierza do poprawy kontroli choroby oraz zmniejsza zagrożenie przerzutami w mózgu jest bardzo potrzebna. Szczególnie w takim rozpoznaniu, jak trójjemny rak piersi, korzyści z nowej opcji terapeutycznej są bardzo oczekiwane. Wyniki badań klinicznych są obiecujące.

*Joanna Parkitna, Dyrektor Wydziału Oceny
Technologii Medycznych w Agencji Oceny
Technologii Medycznych i Taryfikacji*

Warto przeanalizować ocenę skali postępu w diagnostyce i leczeniu onkologicznym oraz jego wpływu na minimalizowanie długu zdrowotnego. Przyszedł mi do głowy cytat z mistrza Sun Tzu z książki pt. „Sztuka wojny”, który mówił, że „wojna nie polega na tym, aby oczekiwać, że wróg zaatakuje, ale na tym, aby uniemożliwić mu ten atak”. To idealnie wpisuje się w kwestie dotyczące profilaktyki zdrowotnej. Z długiem zdrowotnym jest tak, że jeśli używamy słowa dług w ekonomii i zaciągamy kredyty w banku, to zazwyczaj bank nam udzieli takiego kredytu, na jaki nas stać, czyli będzie miał gwarancję, że jesteśmy w stanie zaciągnięty dług spłacić lub zażąda hipoteki, jako zabezpieczenia wiarygodności. W długu zdrowotnym, takiego zdroworozsądkowego czuwającego nad zaciągniętym długiem szefa nie mamy, wobec tego zaciągamy



go bezkrytycznie, ale kiedyś przyjdzie nam go spłacić. I to jest chyba najtrudniejsze i najsmutniejsze. W przypadku onkologii możliwe, że tym, którzy zaciągnęli wspomniany dług nigdy nie uda się go spłacić, a zaciągają go nie tylko w stosunku do siebie, lecz także do własnych rodzin, bo jeśli choruje członek rodziny, to choruje cała rodzina. Bardzo smutne jest to, że my, jako Polacy nie dbamy o swoje zdrowie. Niezależnie, jak bardzo będziemy dbać o organizację ochrony zdrowia i jak dużo będziemy w nią inwestować, to jeśli pacjent nie będzie chciał być zdrowy, żaden system ochrony zdrowia i żadne finansowanie nam nie pomoże. Mamy doskonałe programy profilaktyczne, które zabezpieczą nas nie tylko przed pojawieniem się choroby nowotworowej, lecz także pozwalają ją wykryć na bardzo wczesnym etapie i wyleczyć. Ponownie przytoczę cytata z mistrza Sun Tzu: „nie jest sztuką wygrać wojnę, sztuką jest prześcignąć tych, którzy chcą tę wojnę rozpocząć”, czyli wygrać ją bez walki. Mamy doskonały system profilaktyki raka szyjki macicy. Prezes AOTMiT wydał rekomendacje, które pozwalają jednostkom samorządu terytorialnego prowadzić szczepienia HPV bez żadnych formalnych procedur, które wcześniej musieli wykonywać. W kierunku profilaktyki raka szyjki macicy NFZ prowadzi profilaktykę polegającą na badaniach cytologicznych, które są darmowe. W zakresie diagnostyki raka piersi mamy mammografię finansowaną ze środków publicznych. W przypadku raka jelita grubego mamy testy FIT oraz kolonoskopię. Jeśli pacjenci boją się kolonoskopii, są dostępne testy FIT, co prawda jeszcze nie finansowane ze środków publicznych, ale nie na tyle drogie, żeby pacjent nie mógł samodzielnie ich zakupić. Mamy testy immuno-enzymatyczne w kierunku HCV. Niesamowite jest to, że leki czekają na pacjenta, a nie pacjent czeka na leki. Bardzo niewiele osób z grup ryzyka i tych, którzy są świadomi testuje się w kierunku HCV. Te testy dla osób, które nie są z grup wysokiego ryzyka nie są jeszcze dziś powszechnie dostępne, ale trzeba mieć świadomość, że można je wykonać. W czasach, kiedy mamy dostęp do Internetu i wszelkich informacji liczba pacjentów, która się testuje jest bardzo niska. W raku płuca, prezes Agencji wydał pozytywne rekomendacje na niskodawkowa tomografię komputerową. To, nad czym pracujemy teraz, to nad kolejną listą leków o wysokich wartościach innowacyjnych. W ciągu 2 tyg. będzie ona przedmiotem posiedzenia Rady Przejrzystości. Dzięki temu jest szansa, aby pojawiły się w refundacji publicznej nowe rekomendowane leki w ramach Funduszu Medycznego. Wszystko będzie w rękach podmiotów odpowiedzialnych, które chcąc wejść na listę refundacyjną, złożą odpowiednie wnioski do Ministra Zdrowia. Plany Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji na 2022 r. są bardzo ambitne. W 2021 r. pracowaliśmy nad oceną efektywności klinicznej nowych technologii w obszarze onkologii, kardiologii oraz kardiochirurgii. Weryfikowaliśmy procedury medyczne w obszarze onkologii, hematologii dziecięcej i kardiologii dziecięcej. Taryfikowaliśmy i wycenialiśmy świadczenia w obszarach zabiegowych i terapeutycznych. Na 2022 r. planujemy weryfikację zasad realizacji oraz wymagań programów profilaktycznych raka: szyjki macicy, piersi, jelita grubego. Weryfikujemy wskazania z zakresu wskazań klinicznych stosowania procedur dotyczących wprowadzania czynników wzrostu pochodzenia autogenicznego. Taryfikujemy świadczenia z obszaru urologii, nefrologii, pediatrii, ginekologii oraz chorób zakaźnych i układu oddechowego. Będziemy współpracować z Narodowym Instytutem Onkologii w zakresie wsparcia metodycznego dla wytycznych onkologicznych. Mamy dużo planów i zadań wynikających z Planu dla Chorób Rzadkich i Funduszu Medycznego.

Prof. Adam Maciejczyk, Prezes Polskiego Towarzystwa Onkologicznego



Z perspektywy czasu wiemy już, że w początkowym okresie pandemii COVID-19 błędem było zamknięcie badań profilaktycznych. Przypomnę, że była to decyzja NFZ. Przy kolejnych falach pandemii, zresztą dużo bardziej obciążających i niebezpiecznych dla systemu ochrony zdrowia, na szczęście tego błędu już nie popełniono. Obecnie do szpitali onkologicznych zgłasza się bardzo liczna grupa pacjentów. Szczególnie widoczne jest to w centrach onkologii. Staramy się robić, co możemy, aby realizować badania diagnostyczne i leczenie w terminie, ale niestety kumulacja pacjentów jest obecnie bardzo duża. Wynika to niestety z faktu, że szpitale specjalistyczne, zajęte walką z pandemią, nie są w stanie wspomóc nas w takim zakresie, jak to robiły dotychczas, czyli w okresie przed pandemią. Największym zagrożeniem jest problem z niewydolnością systemu opieki onkologicznej. Czas oczekiwania na badania jest obecnie dłuższy, a liczba pacjentów wciąż wzrasta. W ramach pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej (KSO) rzetelnie to monitorujemy i widzimy, że ten problem narasta. Konieczność wykonywania badań profilaktycznych jest, nawet w pandemii, oczywista. Należy ten proces wspierać. Dla nas, onkologów, najważniejszym efektem badań profilaktycznych jest wczesne wykrycie choroby nowotworowej i w efekcie skuteczniejsza terapia. W pilotażu KSO monitorujemy, z którego regionu i na jakim poziomie stopnia zaawansowania choroby, pacjenci się do nas zgłaszają. Dzięki tej obserwacji możemy dodatkowo monitorować efektywność poszczególnych badań profilaktycznych mieszkańców danego regionu, a także obserwować efektywność działań w tym zakresie lekarzy POZ. Dla mnie jest oczywiste, że Krajowa Sieć Onkologiczna powinna być wprowadzona w całym kraju jak najszybciej. Poza omawianymi szeroko efektami poprawy jakości opieki onkologicznej i monitorowaniem efektywności profilaktyki zdrowotnej, KSO pozwala także ocenić skuteczność działania coraz szerzej wdrażanych nowych technologii lekowych i nielekowych. Niestety proces wdrażania KSO się wydłuża i w związku z tym dłużej poczekamy na analizę danych z całego kraju. Przypomnę, że w pilotażu KSO monitorujemy i organizujemy opiekę onkologiczną pięciu nowotworów, natomiast pacjenci chorujący na pozostałe nowotwory, również domagają się takiej formy organizacji dostępu do diagnostyki i leczenia.

Obecnie w Polsce stopniowo wdrażane są unity narządowe. W 2021 r. weszła w życie możliwość kontraktowania kompleksowej opieki onkologicznej u pacjentów z rakiem jelita grubego, a kolejne unity są w trakcie opracowywania w MZ. Pamiętajmy jednak, że specyfiką unitów jest to, że wymagania organizacyjne i merytoryczne ograniczają ich lokalizacje do dużych miejscowości. Pamiętajmy jednak, że pacjent z małych miejscowości, gdzie unity nie powstaną, również potrzebuje pomocy. Jednym z celów KSO jest właśnie zapewnienie tej grupie pacjentów dostępu do kompleksowej opieki onkologicznej.

Z dostępem do leków jest bardzo różnie, w zależności od rodzaju nowotworu. W zakresie raka piersi w zasadzie są dostępne wszystkie kluczowe leki, które w zaleceniach ESMO zostały sklasyfikowane w grupie A (leczenie radykalne) i w grupie 5 (leczenie paliatywne). W innych typach nowotworów jest gorzej z dostępem do terapii, ale sytuacja stale się poprawia. Należy podkreślić, że obecnie największym problemem jest dostęp do specjalistów, którzy potrafią efektywnie pomóc pacjentom onkologicznym. Wyraźnie widoczne jest to w grupie pacjentów z nowotworami ginekologicznymi i urologicznymi, a szczególnie w przypadku raka pęcherza moczowego.

Dr hab. n. med. Anita Chudecka-Głaz, prof. PUM, Lekarz Kierujący Kliniką Ginekologii Operacyjnej i Onkologii, Ginekologicznej Dorosłych i Dziewcząt SPSK2 PUM



Aktualna sytuacja pacjentek z nowotworami ginekologicznymi, tj. rak jajnika, endometrium jest relatywnie dobra. Dotyczy to jednak przede wszystkim dużych ośrodków klinicznych. Niestety nieustannie obserwujemy problem długiego oczekiwania na wyniki badań obrazowych i histopatologicznych w mniejszych placówkach. Należy podkreślić, że dostępność do badań znacząco wpływa na rokowanie. Nie bez znaczenia jest także wpływ pandemii COVID-19, który przekłada się na słabą zgłaszalność pacjentek.

Rak jajnika jest to nowotwór, który diagnozujemy w bardzo wysokim stopniu zaawansowania, ponieważ w pierwszym okresie nie daje objawów, a gdy one już wystąpią są dość mocno nasilone, co sprawia, że pacjentka trafia do lekarza. W związku z tym nie obserwujemy opóźnień w zgłaszalności w stosunku do czasu sprzed pandemii.

W przypadku raka endometrium objawy początkowe są bardzo słabo nasilone. Zwykle są to niewielkie krwawienia, w związku z tym pacjentki przeczekują ten stan z powodu pandemii. Boją się udać do jednostek służby zdrowia, żeby nie narazić się na infekcję. Kobiety z rakiem endometrium są obarczone wieloma chorobami współistniejącymi, dlatego zakażenie wirusem SARS-CoV-2 przebiega u nich bardzo poważnie. W związku z tym od dwóch lat obserwujemy zmniejszenie zgłaszalności z powodu tego nowotworu, a także rocznie operujemy znacząco mniej pacjentek. Niestety zapadalność na raka endometrium rośnie. Na przestrzeni dziesięciu lat odnotowaliśmy ok. tysiąc zachorowań rocznie więcej. Jeżeli porównamy zachorowania z umieralnością z powodu tego nowotworu, to Polska na tle innych państw europejskich nie wypada korzystnie. Mamy coraz większą umieralność, gdzie do niedawna był to nowotwór o najlepszym rokowaniu ze wszystkich nowotworów ginekologicznych. W 2009 r. odnotowaliśmy ok. 5 tys. zachorowań i ok. 1 tys. zgonów, natomiast w 2019 r. zanotowano już ok. 6 tys. zachorowań i 1,8 tys. zgonów. Nie potrafimy do końca wyjaśnić, dlaczego tak jest.

W raku jajnika, na przestrzeni ostatnich dziesięciu lat również obserwujemy stały wzrost zachorowań, ale umieralność utrzymuje się na takim samym poziomie. Jest to zasługa dostępu do nowych terapii, które udało się wdrożyć w ciągu ostatnich kilku lat. W przypadku tego nowotworu dużą część potrzeb zaspokoił dzięki refundacji inhibitorów PARP. I spodziewamy się dalszej poprawy parametrów przeżycia.

***Prof. Tadeusz Pieńkowski, Kierownik Kliniki
Radioterapii i Onkologii CSK MSWiA, Kierownik
Kliniki Onkologii i Chorób Piersi CMKP***



Optymistyczny jest fakt, że w onkologii pojawiają się nowe leki oraz nowe sposoby leczenia. W ośrodkach onkologicznych dostępność do nowych leków jest coraz lepsza. Natomiast chorzy zanim dotrą do ośrodków onkologicznych, muszą przebyć „drogę krzyżową”, która jest bardzo długa. Jeżeli dane NFZ wskazują, że w okresie 2017-2020 nakłady na specjalistyczne porady ginekologiczno-położnicze spadły o 43%, natomiast na urologiczne o 70%, to mamy odpowiedź na pytanie, w jakim miejscu się znajdujemy. Oczywiście, w momencie, kiedy chory dociera do ośrodka onkologicznego, dostaje pomoc, której charakter jest coraz bardziej zbliżony do standardów europejskich, gdyż nasze możliwości leczenia są coraz większe. Natomiast, to ile chorych nie dotarło i nie dociera stanowi ogromny problem organizacyjny i ogromne wyzwanie, i niestety nie ma nadziei na szybkie rozwiązanie tego problemu. Oczywiście, mamy system mammograficznych badań przesiewowych, badań cytologicznych, jednak one nie działają tak, jak powinny działać.

Jeśli chodzi o sytuację kobiet chorych na „potrójnie ujemnego” raka piersi, to trzeba zdać sobie sprawę, że ta kategoria – „trójjemny” rak piersi - została wymyślona w sposób absolutnie sztuczny, gdyż włączono do tej grupy raka piersi z uwagi na brak zdefiniowanych czynników pozytywnych. Jedne raki mają nadmiar receptora HER2, inne posiadają receptory estrogenowe – i te typy raka piersi wiemy, jak identyfikować. Pozostała podgrupę przypadków raka piersi, w których nie stwierdzano tych cech, wrzucono do jednego „worka”, który nazwano rakami „trójjemnymi”. Ta grupa jest heterogenna, ale jest to grupa o złym rokowaniu. Przełom w leczeniu tych chorych może być związany ze znalezieniem takich cech, które możemy zidentyfikować w tej grupie chorych i użyć jako czynnik predykcyjny. Jedną z cech raków z tej grupy jest ich podatność na leczenie immunologiczne, markerem prognostycznym jest w tym przypadku zawartość białka PDL-1 w guzie. Białko to występuje u około 40-50% raków. Te nowotwory są podatne na leczenie immunologiczne lekami hamującymi punkt kontrolny. Około 10% kobiet, które chorują na raka trójjemnego jest nosicielami mutacji genów BRCA1 lub BRCA2. U tych chorych można z powodzeniem zastosować inhibitory PARP. Sacituzumab govitecan wykazał się niezwykle wysoką skutecznością u chorych na uogólnionego „trójjemnego” raka piersi. Lek ten został zarejestrowany przez EMA pod koniec 2021 r. i na obecnym etapie wiedzy powinien być stosowany po niepowodzeniu kolejnych etapów leczenia.

***Maciej Karaszewski, Zastępca Dyrektora
Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej,
Narodowy Fundusz Zdrowia***



Dług zdrowotny powstał w wyniku pandemii COVID-19 i to pomimo tego, że nakłady na onkologię systematycznie rosną rok do roku. Niestety w 2020 i 2021 r. spadła liczba pacjentów leczonych onkologicznie w szpitalach, w porównaniu z 2019 r. Mniejszą liczbę pacjentów leczonych z powodu chorób nowotworowych trudno wytłumaczyć mniejszą liczbą rozpoznań, bo wydano więcej kart DiLO.

Wraz ze spadkiem liczby leczonych pacjentów, spadła także liczba hospitalizacji. Pacjenci zgłaszali się w bardziej zaawansowanych stadiach nowotworów. W 2021 r. opublikowano zarządzenie prezesa NFZ w sprawie warunków umów o udzielanie onkologicznych świadczeń kompleksowych. Przedmiotowe działania stanowią kontynuację zmian w finansowaniu kompleksowych świadczeń onkologicznych. Przyjęte rozwiązanie ma na celu premiowanie jakości oraz kompleksowości udzielanych świadczeń oraz jest zgodne z wytycznymi Ministra Zdrowia.

***Dr Piotr Tomczak - Katedra i Klinika Onkologii
Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu***

Mniej więcej od dziesięciu lat dysponujemy lekami do stosowania w przerzutowym raku nerki. Wszystkie leki, które stosujemy są dostępne w ramach programu lekowego, a więc są pewne istotne warunki, które musimy spełnić, żeby stosować to leczenie. Program lekowy B.10 Leczenie raka nerki, jeszcze kilka lat temu odzwierciedlał standardy europejskie. W ostatnich kilku latach pojawiła się zupełnie nowa era terapii, zwłaszcza na pierwszym etapie leczenia, czyli terapii pierwszej linii. Ta nowość związana jest z wprowadzeniem kilku schematów, opartych na dwóch lekach. W każdym z tych schematów, przynajmniej jednym lekiem jest lek immunokompetentny. Niektóre schematy zawierają połączenie z lekami antyangiogennymi, jeden z tych schematów zakłada stosowanie, tak zwanej podwójnej immunoterapii. Wiemy dzisiaj, że te schematy dają zdecydowanie lepsze efekty leczenia w postaci wydłużenia przeżycia całkowitego. Jednocześnie terapie powinny być dedykowane (personalizowane) pacjentom, o określonym profilu klinicznym. Pacjentów z rakiem nerki dzielimy na podstawie pewnych kryteriów na chorych o dobrym, pośrednim i niekorzystnym rokowaniu. Ale ten bardzo przejrzysty algorytm, który jednoznacznie wskazywał odpowiednie leczenie dla pacjenta powinien być modyfikowany, bo przy jednych lekach musimy go przestrzegać, a przy innych niekoniecznie. Zarówno w raku nerki, jak i innych nowotworach leczenie, które pacjent dostaje jako pierwsze jest najważniejsze. Uzyskujemy dzięki temu najlepsze efekty leczenia, a ponadto do dalszych linii leczenia nie przechodzą wszyscy, którzy rozpoczęli to leczenie, a więc zmniejsza się liczba pacjentów, którzy mogą być poddani dalszej terapii systemowej. W raku nerki cały czas ważne jest to, co chory otrzyma na początku terapii. Niewątpliwie, obecne możliwości terapii w ramach programu lekowego u pacjentów z przerzutowym rakiem nerki nie są rekomendowane przez towarzystwa naukowe. Trudno powiedzieć, że jest to już historyczny standard leczenia, ale to jest schemat leczenia, który można nazwać suboptymalnym. Nivolumab w skojarzeniu z ipilimumabem powinien być dostępny w I linii terapii. Jest to niewątpliwie bardzo obiecująca i bardziej skuteczna w porównaniu z tymi terapiami, które mamy w tej chwili możliwość zastosowania, zwłaszcza u pacjentów o pośrednim i niekorzystnym rokowaniu, a więc pacjentów, u których przebieg choroby może być bardziej intensywny i wyniki leczenia mogą być gorsze. U pacjentów z grupy o dobrym rokowaniu okazuje się, że ta, tak zwana podwójna immunoterapia nie daje lepszych wyników, więc nie jest to terapia dla każdego chorego, ale na pewno dla zdecydowanej większości pacjentów. Nie mamy niestety czynników predykcyjnych, na podstawie których moglibyśmy jednoznacznie kwalifikować pacjentów do terapii.



Dr Iwona Skoneczna, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy, Szpital Grochowski im. dr n. med. Rafała Masztaka



Z niesatysfakcjonującymi wynikami leczenia nowotworów pęcherza moczowego mieliśmy już problem, zanim nastąpiła pandemia COVID-19. A na pewno pandemia jeszcze pogorszyła sytuację, czyli wczesne rozpoznawanie tego nowotworu. Obserwujemy to, na podstawie liczby zachorowań i zgonów rocznie, które szacujemy odpowiednio na ok. 8 tys. i ok. 4 tys. Na podstawie tych parametrów widzimy, że w dalszym ciągu rak pęcherza moczowego czy nowotwory urotelialne są rozpoznawane zbyt późno w Polsce, co skutkuje nadmiarowymi zgonami. Dodatkowo, niewielu pacjentów ma rozpoznawaną postać nieinwazyjną, gdzie leczenie urologiczne jest wysoce skuteczne i nie tak bardzo drogie. Połączenie tych metod rekomendowane jest dla choroby inwazyjnej. Połączenie przedoperacyjnej chemioterapii, dużego zabiegu operacyjnego, który nie w każdym oddziale urologii jest wykonywany, to wyzwanie dla współpracy wielodyscyplinarnej. Dostęp do poradni i oddziałów urologicznych jest utrudniony dla naszych pacjentów, przez co spadają szanse na leczenie radykalne. Dodatkowo dochodzi do zaburzeń czynności nerek, które ograniczają możliwości terapii systemowej. Dzisiaj dla tych nowotworów nie mamy jeszcze żadnego programu lekowego, a żaden z nowych leków do terapii zaawansowanego raka urotelialnego nie jest dostępny refundacyjnie. W dalszym ciągu leczymy tych pacjentów tylko chemioterapią, gdy mamy już dowody na skuteczność immunoterapii w drugim rzucie leczenia. Na przykładzie pacjentów, którzy mieli szansę skorzystać z immunoterapii w ramach badań klinicznych, widzimy, jak część z nich funkcjonuje po wielu latach leczenia. Czekamy na refundację publiczną awelumabu w leczeniu podtrzymującym w pierwszej linii leczenia miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka urotelialnego, u chorych, którzy odpowiedzieli na chemioterapię, opartą na pochodnych platyny oraz enfortumabu wedotinu w przypadku wcześniejszego niepowodzenia immunoterapii oraz chemioterapii opartej na platynie lub jeśli u pacjenta niewskazane jest zastosowanie chemioterapii, jako kolejnej linii leczenia.

Prof. Krzysztof Tomasiewicz, Kierownik Katedry i Kliniki Chorób Zakaźnych, UM w Lublinie



Wirus zapalenia wątroby typu C jest odpowiedzialny w Polsce za blisko 2 tys. zgonów rocznie z powodu związanego z zakażeniem raka wątrobowokomórkowego. Zakażenie tym wirusem umiemy właściwie całkowicie wyleczyć. Potrafimy tego wirusa eradykować z organizmu naszego pacjenta. Aktualnie największym wyzwaniem staje się dotarcie do osób zakażonych HCV, zatem istnieje konieczność badań przesiewowych. Nie wiem, czy jest jakaś inna tego typu choroba, której tak łatwo można by było się pozbyć, dlatego, że po pierwsze mamy bardzo skuteczne terapie, które tak naprawdę zapewniają 99 procentom osób podejmującym takie leczenie wyleczenie, w sensie eradykacji wirusa. Tak naprawdę jesteśmy w stanie wyleczyć każdego i to małym kosztem, bo terapie są bardzo bezpieczne, a terapia jest finansowana w ramach programu lekowego NFZ. Z drugiej strony, mamy bardzo proste i tanie metody diagnostyczne. Koszt testu, który można wykonać u każdego pacjenta i w ciągu paru minut otrzymać jego wynik wynosi kilka złotych. Wydawałoby się więc,

że pozostaje już tylko dotrzeć do tych osób, które powinny być przetestowane. I tu się pojawiają schody. Jako Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych od wielu lat wnioskujemy, żeby takie badanie było dostępne w koszyku lekarza POZ. Przeprowadziliśmy już wiele szkoleń, jeżeli chodzi o ścieżkę diagnostyczno-terapeutyczną pacjenta z zakażeniem HCV, zatem lekarze wiedzą, co robić w przypadku wykrycia anty-HCV. Niestety w dalszym ciągu nie udaje się nam przeforsować powszechnej dostępności testów. Pandemia COVID-19 nie może być wytłumaczeniem braku działań w tym zakresie. Obserwuję w tej chwili, jeżeli chodzi o pacjentów, którzy docierają do naszej poradni, że niestety zatoczyliśmy koło. Wróciliśmy do momentu, kiedy docierają do nas pacjenci z bardzo zaawansowaną chorobą wątroby, a stąd już mały krok do raka wątrobowokomórkowego. Wydaje mi się, że bez skoordynowanych działań, o których mówimy, nie osiągniemy sukcesu. A mamy ten sukces na wyciągnięcie ręki. Obecnie nie wystarczy tylko diagnozowanie pacjentów z czynnikami ryzyka, ale powinno być wdrożone badanie przesiewowe populacyjne. Takie badania powinni przeprowadzać rutynowo lekarze rodzinni, ale też diagnozowany powinien być każdy pacjent przyjmowany do szpitala. Szpital, jeżeli będzie wiedział, że przyjmuje pacjenta już zakażonego, to będzie miał szansę uniknąć ewentualnych procesów sądowych o zakażenie. Mieliliśmy świetną okazję wykonywania badań przesiewowych w kierunku HCV przy okazji programu 40 plus. Niestety, to badanie nie znalazło się w pakiecie badań, a więc znowu zostało pominięte. Pomysł testowania w kierunku HCV, przy okazji szczepień przeciw COVID-19 okazał się mało realny. W dalszym ciągu obowiązuje projekt Światowej Organizacji Zdrowia, który zmierza do eliminacji wirusowych zapaleń wątroby do 2030 r. Jesteśmy jednym z dwóch czy trzech krajów w Europie, gdzie nie ma narodowego programu eradykacji HCV. Nasze obliczenia wskazują, że jeżeli nie wprowadzimy takiego programu, to horyzont 2030 r. przesunie się w Polsce na 2050 r. Przypomnę, że w 2015 r. Polska była jednym z liderów w walce z HCV. Pamiętam, że wiele krajów zazdrościło nam możliwości terapii wszystkich pacjentów, bo wtedy były ograniczenia co do prowadzenia terapii anty-HCV, a my, w Polsce mogliśmy leczyć wszystkich.

Prof. Jarosław Reguła, Konsultant Krajowy w dziedzinie Gastroenterologii, Kierownik Kliniki Gastroenterologii Onkologicznej NIO-PIB w Warszawie

Program badań przesiewowych w raku jelita grubego to obecnie duży problem, bo od początku 2022 r. nie są dostępne badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego. To oznacza, że dług zdrowotny w tej dziedzinie rośnie, i to w momencie, w którym zaczęliśmy obserwować spadek umieralności na raka jelita grubego. Przypomnę tylko krótko, że dwa lata temu, w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej były podjęte dwie ważne decyzje. Jedną, że przechodzimy na nowoczesny test przesiewowy wykrywający krew w stolcu metodą immunochemiczną, tak zwany FIT. Przygotowaliśmy program, który zamierzamy wprowadzić w roku 2024, ale najbliższe dwa lata chcieliśmy przeznaczyć na szkolenia i przygotowanie się do tego programu. W krajach zachodnich implementacja takiego programu zajmuje kilka lat. Niestety, na razie nie możemy rozpocząć tych przygotowań i nie możemy programu wdrażać. Druga ważna decyzja, która była podjęta dwa lata temu, to było przeniesienie finansowania kolonoskopii przesiewowej do budżetu NFZ z budżetu Ministerstwa Zdrowia. Byłem optymistycznie do tego nastawiony, latem 2021 r. odbyły się spotkania w gronie: AOTMiT, Ministerstwo Zdrowia, NFZ. Wydawało się, że będziemy mogli tagodnie przejść od 1 stycznia 2022 r. na finansowanie przez NFZ, ale pamiętając o ważnych cechach



programu, które muszą być utrzymane. Po pierwsze chodzi o zapewnienie wysokiej jakości każdego etapu procesu skryningowego, bo badamy przecież osoby zdrowe, które z naszej inicjatywy zapraszamy na potencjalnie inwazyjne badania. Po drugie, należy pamiętać o likwidacji barier administracyjnych dla kandydatów do skryningu. W listopadzie 2021 r. pojawiła się rysa, gdyż z NFZ dowiedzieliśmy się, że są problemy legislacyjne i organizacyjne. Powstała propozycja, żeby przejściowo na okres dwóch lat, kolonoskopię przesiewową traktować jako badania wykonywane w ramach AOS. Byłaby to ta sama pula badań diagnostycznych, które finansuje NFZ dla pacjentów, którzy mają objawy. Taki manewr może oznaczać wypaczenie celu programu badań przesiewowych. Poza tym świadczeniodawcy, którzy mają taką samą wycenę za badanie przesiewowe i za badanie u pacjentów objawowych, wybieraliby wykonywanie prostszych i łatwiejszych w realizacji badań diagnostycznych. Badania przesiewowe mają bowiem wysokie wymagania jakościowe, a świadczeniodawcy muszą się na przykład poddawać kontroli jakości. Ten sam błąd został popełniony w skryningu raka szyjki macicy - wycena cytologii jest wyższa w AOS, a znacznie niższa w programie przesiewowym, w związku z tym dotychczasowy cytologiczny program przesiewowy raka szyjki macicy słabo działa, bo świadczeniodawcy wolą wykonywać to samo w ramach AOS, skoro było wyżej wycenione. Trwają prace legislacyjne, co jest prawdą, trwają przygotowania do uruchomienia programu kolonoskopii finansowanej przez NFZ w okresie przejściowym. Mamy nadzieję, że wystartują (co jest najważniejsze) przygotowania do programu testów FIT i że będziemy gotowi za dwa lata, żeby uruchomić ten program. Trzeba wyszkolić personel zorganizować system wysyłki i zbierania testów FIT, znaleźć laboratoria, które mogą oznaczać FIT i przygotować system informatyczny do bardziej skomplikowanej obsługi badań przesiewowych. Ministerstwo Zdrowia nadal będzie finansować koordynację i zadania związane z kontrolą jakości. Narodowy Instytut Onkologii ma nadal być koordynatorem i podmiotem nadzorującym cały program. Dzisiaj jednak brak szczegółów.

Prof. Marek Wojtukiewicz, Kierownik Kliniki Onkologii UM w Białymstoku

Dług zdrowotny w przypadku pacjentów z nowotworami układu pokarmowego narasta. Pojawiają się nowe możliwości diagnostyczne i terapeutyczne w raku trzustki. To taki typ nowotworu, który wywołuje ogromny lęk pacjentów i stanowi wielkie wyzwanie dla klinicystów. Tematyka raka trzustki nie jest wystarczająco często podnoszona, prawdopodobnie dlatego, że jest to dość rzadki nowotwór, dotyczy bowiem ok. 3 proc. chorych na nowotwory. Jest dziesiątym, co do częstości występowania w populacji Polski. Obserwuje się jednak stały trend wzrostowy w zakresie zapadalności. Natomiast, jeśli chodzi o śmiertelność z powodu raka trzustki, to nowotwór ten plasuje się dość wysoko, bo na szóstym miejscu. Przeżycia pięcioletnie dotyczą zaledwie kilku proc. chorych. Rak trzustki jest zazwyczaj wykrywany bardzo późno. Na około 4 tys. przypadków rocznie, prawie 3 tys. jest wykrywanych w stadium rozsiewu, co uniemożliwia skuteczne leczenie. Przypadki operacyjne czy potencjalnie operacyjne, stanowiące około 20 proc. pacjentów, praktycznie nie wiążą się z szansą na wyleczenie. Czas przeżycia całkowitego tych pacjentów po terapii neoadjuwantowej czy adjuwantowej nie jest spektakularny i wynosi około 24 miesięcy. Jeśli chodzi o leczenie systemowe, które jest podstawą leczenia pozostałej grupy osób, czyli ok. 75 proc. chorych na raka trzustki, to jest ono utrudnione ze względu na niezwykle złożoną i odmienną budowę tego nowotworu. Nowotwór ten ma dominującą budowę łącznotkankową, skąpą sieć naczyń, w związku z tym małe są szanse dotarcia leku do komórek nowotworowych. Jednocześnie obserwowany jest mały stopień nacieku nowotworu



przez komórki immunokompetentne, a zatem immunoterapia też nie jest skuteczna. W nowotworze trzustki jest zazwyczaj obecnych kilkudziesięć różnych mutacji, które utrudniają leczenie celowane. Ogólnie nowotwór ten jest trudny do leczenia, a postęp w terapii systemowej tego raka dotyczy nie wprowadzania nowych leków, a pojawiania się nowych postaci znanych i wcześniej stosowanych leków. Przykładem jest cząsteczka irynotekanu jest zapakowana w nanoliposomy, czyli bardzo małe pęcherzyki lipidowe. Lek dociera preferencyjnie do komórek nowotworu trzustki, gdzie zachodzi jego aktywacja. To działanie jest skuteczniejsze i pozbawione toksyczności związanej z systemowym podawaniem leków przeciwnowotworowych. Jest to jedyny lek o udowodnionej skuteczności w 2. linii terapii, który wykazał przedłużenie przeżycia o ok. 45 proc. u chorych, u których doszło do progresji po 1. linii leczenia z udziałem gemcytabiny. Jest on dobrze tolerowany.

*Prof. Lidia Gil, Kierownik Kliniki Hematologii i
Transplantacji Szpiku Uniwersytetu Medycznego
w Poznaniu*



Wiele zmieniło się, jeśli chodzi o leczenie ostrej białaczki szpikowej (AML) na świecie i w Europie. Natomiast w Polsce ten postęp jest naprawdę bardzo niewielki. Wprawdzie, od maja 2021 r. mamy dostęp do midostauryny w pierwszej linii terapii w ramach programu lekowego. W przypadku AML chciałam podkreślić znaczenie nie tylko dostępności do leków, lecz także do nowoczesnej diagnostyki genetycznej. Jeżeli nie będziemy mieć równowagi w tych dwóch punktach, to tak naprawdę nie posuniemy się do przodu, żeby właściwie leczyć ostrą białaczkę szpikową. Dodatkowo, w ostrej białaczce szpikowej nie mamy czasu i decyzje musimy podejmować szybko. Dzisiaj możemy zastosować bardzo nowoczesne leki, które znacząco poprawią skuteczność leczenia ostrej białaczki szpikowej. Jest to rewolucja, bo przez ostatnie 50 lat poprawa skuteczności leczenia wiązała się głównie z poprawą leczenia wspomagającego oraz dostępnością przeszczepiania szpiku. Dzisiaj mamy dodatkowo leki, które mogą rzeczywiście to zmienić, ale Ministerstwo Zdrowia powinno je zrefundować. Obecnie czekamy na refundację publiczną gilterytynibu, który możemy zastosować u chorych z ostrą białaczką szpikową z określonym zaburzeniem genetycznymi, czyli ok. 30% pacjentów. Gilterytynib jest lekiem doustnym, który okazał się bardziej skuteczny niż wielolekowa intensywna chemioterapia w chorobie nawrotowej w tej grupie pacjentów. Dostępu refundacyjnego do leku w Polsce nie ma, nie jest finansowany w ramach programu lekowego, nie można go zakupić w ramach RDTL. Pacjenci, których informujemy o tym leczeniu są zmuszeni finansować gilterytynib z własnych środków, bądź z fundacji. Kilku takich pacjentów udało nam się leczyć z bardzo dobrymi efektami, kwalifikując tych chorych do transplantacji i osiągając trwałe wyleczenie. Jest to terapia, która z jednej strony jest skuteczna i mało toksyczna, a z drugiej strony podawana doustnie, powodując mniejsze koszty dla systemu ochrony zdrowia. Następną terapią, na której refundację czekamy w ostrej białaczce szpikowej jest wenetoklaks z azacytydyną. To jest leczenie przełomowe, ponieważ dotyczy pacjentów w wieku, w którym nie możemy zastosować intensywnego leczenia bądź w stanie, w którym to leczenie nie jest bezpieczne, z powodu chorób współistniejących. Terapia wenetoklaks z azacytydyną doprowadziła, że w tej grupie pacjentów udało się uzyskać odpowiedź na leczenie podobną do intensywnego leczenia. Jestem przekonana, że będzie to leczenie niedługo proponowane pacjentom w młodszych wiekach. Ta terapia ma również wygodną formę podania, bo składa się z formy doustnej i terapii podskórnej. Terapia jest bardzo skuteczna i powinna być kontynuowana do czasu,

kiedy pacjent odpowiada na to leczenie. Odpowiedź na leczenie, czyli szansa uzyskania remisji choroby jest rzeczywiście bardzo wysoka. Dodatkowo należy podkreślić wydłużenie przeżycia.

Nowe terapie w szpiczaku plazmocytowym są nam absolutnie niezbędne. Problem, jeżeli chodzi o terapię szpiczaka plazmocytoowego, to brak refundacji publicznej leków w terapii pierwszej linii. Na horyzoncie są kolejne leki, które prawdopodobnie w krótkim czasie zmienią standardy kliniczne. Powiedziałabym, że w szpiczaku plazmocytoowym dzieje się tak wiele, że publikacja standardów postępowania terapeutycznego trochę nie nadąża za publikacją wyników badań klinicznych z nowymi terapiami, które są bardzo skuteczne. Nam bardzo zależy na tym, żeby polskich pacjentów ze szpiczakiem plazmocytoowym od samego początku leczyć bardzo skutecznie. W terapii pierwszej linii brakuje nam lenalidomidu i daratumumabu. Skuteczność leczenia w szpiczaku plazmocytoowym jest również zależna od profilu genetycznego, o którym wspominałam przy okazji ostrej białaczki.

Mam obawy, że świat nam ucieka, jeśli chodzi o terapię CAR-T. Terapia CAR-T jest w Polsce refundowana publicznie w ramach programu lekowego wyłącznie dla pacjentów z ostrymi białaczkami limfoblastycznymi, czyli dla dzieci i młodych dorosłych do 25 roku życia. Terapia CAR-T nie jest refundowana w Polsce dla populacji pacjentów z chłoniakami. Terapia CAR-T zastosowana na wcześniejszych etapach rozwoju chłoniaków zupełnie inaczej wpływa na przebieg naturalny choroby, zmniejsza ryzyko występowania tych postaci, których obawiamy się najbardziej, czyli postaci opornych i nawrotowych i pozwala być może na wyleczenie większej grupy pacjentów. Terapia CAR-T to leczenie, które jest bezpieczne, a ryzyko powikłań niewielkie (poniżej 2%). W Polsce jest już kilka ośrodków, które są przygotowane do terapii CAR-T i uzyskały akredytację. Czekamy więc z nadzieją na refundację terapii CAR-T dla pacjentów z chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBC) i chłoniakiem z komórek płaszczka (MCL), tak, jak to stało się w przypadku ostrej białaczki limfoblastycznej.

*Prof. Krzysztof Giannopoulos, Kierownik
Zakładu Hematoonkologii Doświadczalnej
UM w Lublinie*



Optymalne leczenie szpiczaka, opierające się o aktualne wytyczne kliniczne ESMO, nie jest nadal dostępne dla polskich pacjentów. Wyniki badania klinicznego dla lenalidomidu z deksametazonem opublikowane zostały w 2014 r., a więc w Polsce obecnie staramy się wyrównać duży dystans pomiędzy aktualnymi rekomendacjami ESMO, a tym, jak możemy leczyć chorych na szpiczaka plazmocytoowego. Jeśli uda się zrefundować lenalidomid z deksametazonem i z bortezomibem w 1. linii leczenia, to będzie to krok milowy, ale nadal to nie przełom. Aktualne wytyczne kliniczne zalecają dołączenie daratumumabu do schematu lenalidomid i deksametazon. I to jest standard leczenia dla pacjentów niekwalifikujących się do przeszczepienia szpiku. Natomiast otwierają się kolejne potrzeby związane z sekwencyjnością leczenia, a zmiany na razie dotyczą pacjentów niekwalifikujących się do przeszczepienia. Przykładem może być leczenie grupy pacjentów wysokiego ryzyka cytogenetycznego, które nadal jest odsunięte do 3. linii leczenia, a ci pacjenci, np. grupa przeszczepowa, już powinni dostać w 2. linii leczenia schemat iksazomib, lenalidomid i deksametazon. Tutaj każdy z tych leków można uzasadnić: iksazomib, jako skuteczniejszy inhibitor, dodatkowo w formie doustnej, lenalidomid, jako skuteczny lek doustny zamiast talidomidu, którego toksyczność znana jest wszystkim. Jeżeli przełączymy skuteczne leczenie z trzeciej linii do drugiej,

to będzie skutkowało sumowaniem czasów wolnych od progresji, które będą później stanowiły o przedłużeniu całkowitego przeżycia chorych. Myślę, że każdy, jeśli ma wybór równie skutecznej terapii doustnej vs terapia wymagająca częstych przyjazdów czy terapia wymagająca długotrwałych kroplówek, to wybór jest jednoznaczny. Jeśli jest skuteczne leczenie doustne, to jest to preferencyjna forma leczenia. Pamiętajmy, że wszyscy nasi pacjenci z nowotworami krwiotwórczymi czy układu odpornościowego mają głębokie niedobory odporności, także dodatkowo ograniczenie narażenia tych pacjentów, niezależnie od pandemii obecnej, narażenie infekcyjne dla tych pacjentów będzie podobne. Dane sprzed pandemii dotyczące szpiczaka plazmocytozy mówiły, że 30% chorych umiera przez powikłania infekcyjne, także ten czynnik infekcyjny był i będzie niezależnie od pandemii COVID-19. Obecnie czekamy na refundację publiczną lenalidomidu oraz pomalidomidu w połączeniu z bortezomibem jako leczenia, które daje doskonałe wyniki.

Prof. Piotr Radziwon, Konsultant Krajowy w dziedzinie Transfuzjologii Klinicznej

Dzisiaj chciałbym opisać sytuację pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi w kontekście wniosków z raportu pt. „Krew. Lek, wartość, zasób”. Pierwszym wnioskiem jest to, że nasze społeczeństwo się starzeje. W związku z tym odsetek potencjalnych dawców krwi zmniejsza się, a odsetek potrzebujących krwi pacjentów się zwiększa. Wynika z tego, że krajowe zasoby krwi mogą się wyczerpać na tyle, że pojawią się kłopoty, żeby zaopatrzyć wszystkich potrzebujących chorych. Kolejnym wnioskiem jest, że należy intensywniej szukać nowych metod leczenia niedokrwistości, jako alternatyw do przetoczeń składników krwi. Wiemy, że sztuczna krew jeszcze nie jest dostępna na rynku. Największym problemem pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi jest niedokrwistość, która zmusza ich do częstych hospitalizacji. Muszą one mieć miejsce co dwa, albo trzy tygodnie, w zależności od tego, w jakim stanie jest pacjent. Można sobie wyobrazić, jak uciążliwe jest dla pacjenta przechodzenie przez oddziały ratunkowe, tylko po to, żeby otrzymać przetoczenie krwi i po dwóch dniach wrócić do domu. Jakość życia tych pacjentów jest przez to bardzo ograniczona. Pojawia się również strach przed zakażeniem w czasie pandemii COVID-19. Może on doprowadzić do tego, że pacjenci unikają szpitala, w związku z tym narażają się na cięższą niedokrwistość, która nie sprzyja, ani jakości życia, ani leczeniu choroby podstawowej. U części chorych, u których stwierdzamy niskie stężenie erytropoetyny można zastosować leki stymulujące erytropoezę. Leki te, w niektórych przypadkach uwalniają tych pacjentów od częstych przetoczeń, co daje poprawę jakości życia, ale wiemy, że nie u wszystkich pacjentów można zastosować te leki i nie u wszystkich chorych, te leki są skuteczne. W przypadku chorych, u których te leki są nieskuteczne jest konieczny powrót do schematu częstych przetoczeń, co jest dla nich uciążliwe. Od niedawna mamy zarejestrowany lek - luspatercept, który można stosować u pacjentów, u których leki stymulujące erytropoezę są nieskuteczne. Luspatercept ratuje tych chorych przed częstymi przetoczeniami. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji stwierdziła, że koszt leczenia luspaterceptem jest wielokrotnie wyższy, niż leczenie przetoczeniami składników krwi. Stosowanie leku luspatercept pozwala jednak uzyskać niezależnienie się od przetoczeń koncentratu krwinek czerwonych, aż u ok 40 % pacjentów. Wobec uciążliwości w chorobach przewlekłych związanej z przetoczeniami krwi i świadomości zagrożeń z nimi związanych, także w czasie pandemii koronawirusa, dostęp do leków zmniejszających zapotrzebowanie na przetoczenia jest bardzo ważny, a z perspektywy systemu ochrony zdrowia uzasadniony.



Minister Grzegorz Błazewicz, Zastępca Rzecznika Praw Pacjenta

Nie ulega wątpliwości, że od dwóch lat system ochrony zdrowia przechodzi jedną z najtrudniejszych prób ostatnich lat. Polscy pacjenci znaleźli się w bardzo trudnej, nieznaney dotąd sytuacji, to zresztą dotyczy także pacjentów w Europie i na świecie. Dyskusja dotycząca długu zdrowotnego, szczególnie w kontekście onkologii jest jak najbardziej zasadna. Zdaniem Rzecznika Praw Pacjenta, o tych kwestiach trzeba głośno mówić. Już przed pandemią onkologia borykała się z problemami, czy to niewystarczającego finansowania, deficytu kadr, czy z nierównym dostępem do świadczeń zdrowotnych, w poszczególnych rejonach kraju. W pandemii COVID-19 zjawiska te skumulowały się, a dodatkowo pojawiły się całkiem nowe problemy, związane z odkładaniem w czasie badań, zabiegów, czy operacji. Problematyczna stała się kwestia dostępu do świadczeń na wszystkich trzech poziomach: podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego. Są to kwestie podstawowe, które najbardziej przeszkadzają pacjentom. Wszyscy pacjenci oczekują świadczeń zdrowotnych dostępnych, kompleksowych i wysokiej jakości. Przy czym wszystkie te trzy elementy muszą być spełnione łącznie, abyśmy mogli mówić o satysfakcji z procesu leczenia. Natomiast myśląc o przyszłości, nie możemy nie powiedzieć o edukacji obywateli w zakresie chociażby profilaktyki zdrowotnej. Najważniejszym elementem profilaktyki zdrowotnej jest rzetelna wiedza na temat czynników ryzyka, odpowiedniego stylu życia oraz konieczności regularnej kontroli stanu zdrowia, zarówno u lekarza, jak i samodzielnie w domu. Nie ulega wątpliwości, iż najskuteczniejsza jest profilaktyka skierowana do dzieci i młodzieży. Dlatego też Rzecznik Praw Pacjenta od dwóch lat ubiega się o wprowadzenie do szkół przedmiotu „wiedza o zdrowiu”, zabiegamy o to, by był to odrębny przedmiot, być może nie na ocenę, ale opisany tak, żeby dzieci i młodzież chciały w nim uczestniczyć. Chciałbym również zwrócić Państwa uwagę na jeszcze jeden niezwykle ważny aspekt. Jednym ze zgłaszanych przez pacjentów onkologicznych problemów, była i jest kwestia braku dostępu do różnego rodzaju pomocy psychologicznej. Wprawdzie regulacje zabezpieczają pacjentów przewlekle chorych oraz ich rodziny w opiekę psychologiczną, jednak jak wynika z wpływających do Rzecznika Praw Pacjenta sygnałów opieka ta, w szczególności w okresie pandemii, była niewystarczająca. Być może wynika to z faktu, że kadry psychologiczne też przebywały na kwarantannie lub izolacji. Nie może dochodzić do takiej sytuacji, że osobie terminalnie chorej zabraknie w odpowiednim momencie opieki psychologa. To przykłady naruszeń praw pacjenta, ale z punktu widzenia etyki są to sytuacje, które nie powinny się wydarzyć. Musimy także pamiętać, że w systemie ochrony zdrowia, oprócz COVID-19 istnieją pozostałe jednostki chorobowe, które dotyczą większości polskich pacjentów i powinniśmy robić wszystko, żeby ten system równoważył.



Mec. Piotr Mierzejewski. Dyrektor Zespołu Prawa Administracyjnego i Gospodarczego oraz Współprzewodniczący Komisji Ekspertów ds. Zdrowia przy Rzeczniku Praw Obywatelskich

W Biurze Rzecznika Praw Obywatelskich otrzymujemy skargi na brak empatii ze strony personelu medycznego od lat. W związku z pandemią zmienił się jednak ich charakter. Przede wszystkim są one rzadsze i częściej kierowane przez bliskich pacjentów, a nie przez samych



pacjentów. Czasami skargi zgłaszane są przez innych pacjentów, świadków określonych wydarzeń, sytuacji, które miały miejsce na oddziałach, czy w przychodniach. Dlaczego rzadziej? Prawdopodobnie wynika to z faktu utrudnionego dostępu do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej oraz specjalistów. Znane są przypadki, że lekarz rodzinny udziela tylko teleporad, nie dokonując badań fizykalnych, nie zlecając badań, a lecząc jedynie objawowo. W przypadku nowotworów, jak niestety wiemy, skutki takiego postępowania są często nieodwracalne i niejednokrotnie kończą się zgonem. Można założyć, że brak dostępu do lekarza z powodu pandemii powoduje zwiększenie zgonów z powodu niezdiagnozowanych lub zbyt późno zdiagnozowanych nowotworów. Traktowanie pacjentów również uległo zmianie i często wizyta, jeśli już do niej dojdzie, ma charakter krótki i nie kończy się udzieleniem świadczenia zdrowotnego. Pacjenci są bowiem pytani, czy się zaszczepili przeciw COVID-19, a szczepienie przecież nie jest obowiązkowe. W przypadku odpowiedzi negatywnej, lekarz niejednokrotnie poucza pacjenta, że musi się zaszczepić, co do zasady jest słuszne, ale nie może być obraźliwe i naruszać zasad współżycia społecznego poprzez stosowanie krzyków, czy używanie wulgaryzmów wobec pacjentów. Część lekarzy nie uznaje zaświadczeń wystawianych przez swoich kolegów i koleżanki po fachu, zwalniających pacjenta z obowiązku noszenia maseczki, a skutek jest oczywisty - brak badania i diagnozy. Rzecznik Praw Obywatelskich świadomy jest trudności w systemie ochrony zdrowia w dobie pandemii, uszczuplenia kadr medycznych i ich zmęczenia, nierzadko wręcz wypalenia zawodowego. Nie zwalnia to jednak lekarza czy pielęgniarki od empatycznego podejścia do pacjenta. Nie usprawiedliwia nieprofesjonalnej komunikacji z pacjentem chorym onkologicznie. Jak wiemy, wykrycie choroby nowotworowej oznacza bardzo poważną, a nawet dramatyczną zmianę sytuacji pacjenta i jego rodziny. Towarzyszą mu takie emocje, jak strach, lęk, niepokój, gniew, złość, poczucie winy, wstyd, przygnębienie, apatia, smutek, żal, a nawet rozpacz, przeplatane powracającą nadzieją. W takich sytuacjach, to przede wszystkim lekarz powinien stać się partnerem w rozmowie, przewodnikiem pacjenta. Tymczasem, jak wynika ze skarg wpływających do Rzecznika Praw Obywatelskich pacjenci często skarżą się na pośpiech, brak czasu i brak empatii czy paternalistyczną postawę ze strony lekarza. W przypadku pośpiechu i braku czasu, często się zdarza, że pacjenci przygotowując się do wizyty u lekarza na kartce zapisują sobie pytania, które by chcieli zadać lekarzowi, tak aby zorientować się na temat swojej sytuacji, rokowań. Bardzo często jest tak, że mimo długiego oczekiwania na wizytę, nie udało się zadać ani jednego pytania z tej kartki, którą sobie przygotowano, z uwagi na to, że pacjent w gabinecie czuł się, jak intruz, a lekarz nawet nie ukrywał, że mu się bardzo spieszy i okazywał to często w sposób bardzo nieprzyjemny. Jeśli chodzi o brak empatii ze strony lekarzy, to ze skarg, które do nas wpływają wynika przede wszystkim brak czasu na rozmowę i przekazywanie tylko krótkich komunikatów. Na przykład, w momencie wejścia do gabinetu, kiedy pacjent/ka jeszcze nie zdążył nawet usiąść pada komunikat: „ma pan/pani raka”. Często są to bardzo skrótowe odpowiedzi na pytania, które pacjenci zadają. Zwracano uwagę na brak uśmiechu w trakcie rozmowy zachęcającego, do tego, żeby pacjent poczuł się w centrum zainteresowania lekarza. Pacjenci w listach wskazują, że są traktowani z góry, nie wyjaśnia im się wątpliwości, zakładając mylnie, że i tak tego nie zrozumieją, a mogą sobie przeczytać ulotkę, to się dowiedzą, jakie są skutki uboczne leku. Te skargi nie stanowią większości, ale są przejawem rozgoryczenia, czy to rodzin czy samych chorych. Ktoś może powiedzieć, że to nic nowego, że to było jeszcze przed pandemią. Tak, ale ze skarg kierowanych do Rzecznika wynika, że to zjawisko niestety nasila się. Proszę pamiętać, że dobra komunikacja z samym lekarzem to nie wszystko. Pacjent kontaktuje się przecież z innymi pracownikami ochrony zdrowia - pielęgniarkami, recepcjonistkami, ochroniarzami, a nawet żołnierzami z Wojsk Obrony Terytorialnej. Podam krótki opis zdarzenia dotyczącego relacji żołnierz WOT i pacjentka. W jednym ze szpitali onkologicznych do obsługi kolejki pacjentów, do mierzenia temperatury etc.

wyznaczono żołnierzy Wojsk Obrony Terytorialnej. Na planową wizytę stawiała się pacjentka chora onkologicznie, która nie została wpuszczona na teren szpitala przez żołnierza, który najpierw w sposób bierny uniemożliwił jej wejście na teren szpitala, a gdy udało jej się przemknąć dogonił ją na schodach i usunął ze szpitala. W tej sprawie Rzecznik występował do dyrekcji szpitala i dowódcy brygady WOT, pacjentka została przeproszona, a żołnierze odpowiednio przeszkoleni. Właściwa komunikacja oraz traktowanie każdego pacjenta wpływają na całokształt, nie tylko jego samopoczucia, ale mogą mieć niebagatelny wpływ na stan jego zdrowia, chęć walki o życie, szczególnie obecnie w dobie piątej fali pandemii.

Ksiądz Władysław Duda, Dyrektor Archidiecezjalnego Zespołu Domowej Opieki Paliatywnej

Przysłuchując się całej tej bardzo ciekawej debacie, mam w myślach te wszystkie sytuacje, z którymi spotykam się w hospicjum domowym, które obejmuje opieką praktycznie jedną trzecią Warszawy. Myślę, że to wszystko, co przewijało się podczas debaty w kwestii trudnych sytuacji, niewłaściwym traktowaniu pacjentów ze strony pracowników służby zdrowia jest spowodowane zapewne ich zmęczeniem i często wypaleniem zawodowym. Obserwuję na moim podwórku hospicyjnym spolaryzowanie się dwóch postaw wśród pracowników służby zdrowia. Jedni, którzy zawsze byli bardzo uczynni, grzeczni, empatyczni w stosunku do chorych w sytuacji pandemii z wielokrotności swoją postawę. W związku z tym, są bardzo zmęczeni, ale odnoszą się do każdego pacjenta i ich rodziny z wielkim szacunkiem. Natomiast druga grupa kadr medycznych, utrzymuje dystans między sobą a pacjentem oraz między sobą a rodziną pacjenta. Tłumaczę to tym, że pracownicy służby zdrowia, zarówno lekarze, jak i pielęgniarki, nie są przygotowani do bardzo trudnych rozmów, które chcą poprowadzić z nimi chorzy bądź rodziny chorych. Często ich jedyną obroną jest utrzymanie dystansu oraz arogancja. Ten dystans jest silniejszy, kiedy za nim stoi opryskliwość i niegrzeczność. Na zmęczenie pracowników ochrony zdrowia nakłada się jeszcze poczucie zagubienia pacjentów i ich rodzin. Obserwuję to, kiedy rodzina przychodzi zgłosić kogoś bliskiego do hospicjum. Często przeszli szmat drogi, zanim do nas trafili. Wiele razy musieli zabiegać o poprawienie skierowań, bo nie takie otrzymali. Borykali się z trudem niedostępności lekarzy. W hospicjum, w ciągu ostatniego roku obserwuję dużą rotację pacjentów, jakiej nie było wcześniej. Bardzo często te sytuacje się powtarzają – pacjent ma bóle, boi się pójść do lekarza, a często nie ma możliwości pójść, bo nie ma wizyt, są telewizyty, w związku z tym wykupuje środki przeciwbólowe, one działają przez jakiś czas, chory walczy z bólem, który się nasila, decyduje się pójść do lekarza i w końcu dostaje skierowanie do hospicjum. Pacjent czuje żal. Trudna staje się też współpraca pomiędzy pracownikami hospicjum a rodziną w opiece domowej. Pacjenci oraz ich bliscy często szukają rady na własną rękę w Internecie. Dochodzi do sytuacji, kiedy rodzina pacjenta dzwoni do lekarza i sugeruje błąd w wypisaniu leku, ponieważ oni sprawdzili zastosowanie leku w Internecie i wnioskują, że lekarz się pomylił. Są też takie sytuacje, kiedy pacjent szuka na własną rękę lekarza. Z jednej strony rodzinie odpowiada opieka hospicyjna, bo przychodzi pielęgniarka, psycholog, rehabilitant oraz lekarz, ale mają też swojego lekarza opłacanego prywatnie. A kiedy pielęgniarka sprawdza leki, okazuje się, że pacjent przyjmuje zupełnie inne niż te, które przepisał lekarz hospicyjny, bo otrzymał receptę od drugiego lekarza. Takie sytuacje nie mogą mieć miejsca. Musi być poprawiona komunikacja pomiędzy pracownikami ochrony zdrowia i organizacją takiej opieki.



Dr Jakub Gierczyński, Ekspert systemu ochrony zdrowia

Problemy, które dotyczą onkologii i onkohematologii w Polsce wynikają przede wszystkim z niedoboru kadr medycznych oraz nieoptymalnie zorganizowanego modelu opieki, co spowodowane jest głównie brakiem adekwatnego finansowania systemu ochrony zdrowia. Tak, jak zawsze przypominamy na spotkaniach Medycznej Racji Stanu opieka zdrowotna oparta jest na dwóch filarach - optymalizacji modelu opieki i dostępie do technologii medycznych, zarówno lekowych, jak i nielekowych. Polska według danych OECD za 2019 r. przeznaczala na ochronę zdrowia na głowę obywatela rocznie 1 511 euro PPP (parytetu siły nabywczej). Średnia dla Unii Europejskiej wynosiła 2 600 euro PPP, czyli ponad 1 tys. euro PPP więcej na głowę obywatela, w porównaniu do Polski. Czechy przeznaczaly na ochronę zdrowia 2 300 euro PPP, czyli o 800 euro PPP na głowę obywatela więcej niż Polska. Wiemy, że Czesi w każdym rankingu systemów ochrony zdrowia lub rankingu jakości opieki w poszczególnych jednostkach chorobowych wyprzedzają Polskę. Wg raportu IHE z 2019 r. Polska przeznaczala rocznie na leczenie nowotworów ok. 100 euro PPP na głowę mieszkańca, gdy Czesi przeznaczają 150 euro PPP, a średnia dla krajów europejskich wynosi 200 euro PPP. To pokazuje niedofinansowanie onkologii i onkohematologii w Polsce. Optymistycznym faktem jest stały wzrost finansowania ochrony zdrowia w Polsce. Wg Polskiego Ładu w 2023 r. na ochronę zdrowia ma być przeznaczonych 160 miliardów złotych. Narodowy Fundusz Zdrowia przeznaczala w 2021 r. 110 miliardów złotych na świadczenia. Większość przedmówców postulowało, aby na onkologię i na onkohematologię zostało przeznaczonych więcej środków. Wg tego, co wykazuje Ministerstwo Zdrowia było to ok. 12 miliardów złotych rocznie, wynika z tego, że przeznaczamy ok. 10% budżetu NFZ na świadczenia zdrowotne na onkologię i na onkohematologię. To za mało, biorąc pod uwagę potrzeby zdrowotne coraz liczniejszej populacji chorych oraz liczbę nadmiernych zgonów generowanych przez choroby nowotworowe. Niestety obserwujemy w Polsce rok do roku wzrost liczby zgonów z powodu nowotworów. W latach 2020-2021 kumulatywnie zmarło ok. 250 tys. osób z powodu nowotworu, gdy w tym samym czasie na COVID-19 zmarło ok. 105 tys. osób. Europejska i OECD informuje o zgonach, których możemy uniknąć w zakresie chorób nowotworowych poprzez prewencję i poprzez działania lecznicze. W strategii Unii Europejskiej dla onkologii podkreślono kluczowe znaczenie profilaktyki, wczesnej diagnozy, leczenia - w aspekcie dostępu do wszystkich technologii medycznych o udowodnionej skuteczności (chirurgii, radioterapii, farmakoterapii) oraz opieki. Ta opieka szczególnie ważna jest z perspektywy pacjenta. Bardzo ważnym aspektem wdrażania zmian będzie Ustawa o jakości i bezpieczeństwie pacjenta, która m.in. ma regulować jakość i skuteczność działań po stronie ośrodków klinicznych. Krajowy Plan Odbudowy stwarza nam nadzieję na odbudowę całego rezerwuaru kadr medycznie, w tym kadr pomocniczych: asystentów medycznych koordynatorów opieki, analityków czy koderów. To nie jest tylko gwarancja odciążenia lekarza i pielęgniarki z prac administracyjnych, również podwalina wzrostu jakości i bezpieczeństwa świadczeń dla pacjenta. Jest również kreowanie miejsc pracy i rozwój systemu ochrony zdrowia, jako prężnego sektora gospodarki. W onkologię warto inwestować, a z długu zdrowotnego przejść w inwestycje w onkologię. Przypomnę, że spadek świadczeń zdrowotnych ogółem finansowanych przez NFZ w 2020 r. był na poziomie ok. 20%, gdy spadek świadczeń w onkologii i onkohematologii był na poziomie 7%. Polska onkologia i onkohematologia odpowiednio finansowana jest zatem w stanie sprawować skuteczną i wysokiej jakości opiekę nad rosnącą populacją chorych nowotworowych.



Już 16 raportów kliniczno-systemowych zostało stworzonych na podstawie spotkań Medycznej Racji Stanu, których współautorami są zawsze wszyscy uczestniczący w tych spotkaniach. Na stronie internetowej Medycznej Racji Stanu (<https://medycznaracjastanu.pl/raporty/>) jest dostęp do raportów - z czego 4 z nich są poświęcone w całości onkologii. Onkologia również znalazła się w innych raportach, gdzie mówiliśmy o priorytetach dla polskiego systemu ochrony zdrowia, terapiach zaawansowanych - ATMP czy chorobach rzadkich.

4. Wnioski i Rekomendacje

Wnioski	Rekomendacje
<p>Na choroby nowotworowe każdego roku zapada ponad 170 tysięcy Polaków, a ok. 110 tysięcy umiera z ich powodu.</p> <p>Polska ma jeden z najwyższych wskaźników zapadalności na nowotwory w Europie i choć wskaźnik śmiertelności oscyluje wokół średniej europejskiej, to wskaźnik przeżywalności jest niższy od średniej dla UE.</p>	<p>Chorzy na nowotwory złośliwe powinni mieć zagwarantowany i adekwatny do potrzeb zdrowotnych dostęp do profilaktyki, diagnostyki, terapii, rehabilitacji oraz opieki paliatywnej.</p>
<p>Zgodnie z raportem OECD Health at the Glance Europe 2020, wydatki na zdrowie per capita w 2019 r. wyniosły w Polsce 1 511 euro PPP, a średnia europejska to 2 572 euro PPP. Wg raportu IHE z 2019 Polska przeznaczona na leczenie raka 100 euro PPP na głowę statystycznego mieszkańca rocznie, Czesi – 150 euro PPP, a średnia europejska wynosi 200 euro PPP.</p>	<p>Rekomendowany jest ciągły wzrost finansowania ochrony zdrowia w Polsce – w tym przede wszystkim diagnostyki i terapii nowotworów litych i nowotworów krwi.</p>
<p>Coraz większą rolę w personalizacji leczenia nowotworów odgrywają badania diagnostyczne.</p>	<p>Rekomenduje się refundację publiczną wszystkich badań w zakresie diagnostyki molekularnej nowotworów.</p>
<p>Pandemia COVID-19 prowadzi do utrudnionego dostępu chorych z nowotworem do diagnostyki i terapii nowotworu. Sytuacja epidemiologiczna nie powinna być przesłanką do zahamowania diagnostyki i procesu leczenia nowotworów.</p>	<p>Każda placówka medyczna realizująca opiekę terapii nowotworów powinna mieć procedury i odpowiednie zasoby, aby prowadzić bezpieczną opiekę medyczną. Najwyższym priorytetem jest dostęp i kontynuacja wielospecjalistycznego leczenia chorych na raka.</p>
<p>Pilotaż Krajowej Sieci Onkologicznej ruszył w lutym 2019 r. w województwach dolnośląskim</p>	<p>Rekomendowane jest wdrożenie Krajowej Sieci Onkologicznej na terenie całego kraju, celem</p>

<p>i świętokrzyskim, potem dołączono podlaskie i pomorskie. Pilotaż dotyczy nowego modelu organizacji opieki onkologicznej w pięciu typach nowotworów - piersi, płuca, jelita grubego, jajnika i gruczołu krokowego. Obejmuje pacjentów, którzy mają zapewnioną skoordynowaną i kompleksową opiekę w ośrodku koordynującym i placówkach z nim współpracującymi.</p>	<p>zmniejszenia nierówności w dostępie do leczenia nowotworów i poprawy jego wyników.</p>
<p>Wg strategii EU pt. Europejski Plan Walki z Rakiem w opiece onkologicznej kluczowa jest edukacja, profilaktyka, badania przesiewowe, wczesna diagnostyka oraz dostęp do skutecznej terapii – radykalnej, farmakologicznej, czy radiologicznej oraz jakość życia i bezpieczeństwo pacjenta.</p>	<p>Rekomendowane jest monitorowanie wskaźników oceniających opiekę onkologiczną w Polsce na tle innych krajów Unii Europejskiej – w tym przede wszystkim rejestry oraz audyty pacjenckie. Bardzo ważne jest wprowadzenie w życie zapisów ustawy o jakości i bezpieczeństwie pacjenta.</p>
<p>W Polsce nadal jest ograniczony i opóźniony dostęp do rejestrowanych w Unii Europejskiej terapii przeciwnowotworowych.</p>	<p>Rekomendowane jest ciągłe uaktualnianie programów lekowych i przesuwanie leków do katalogu chemioterapii lub na listę apteczną, przesunięcie terapii w ramach linii leczenia oraz zreformowanie Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych. Kluczowe jest także wprowadzenie na szerszą skalę instrumentów dzielenia ryzyka i rejestrów medycznych.</p>
<p>Nowotwory kobiece – rak jajnika, rak szyjki macicy i rak piersi wymagają priorytetowego traktowania w systemie ochrony zdrowia.</p>	<p>W zakresie raka jajnika rekomendowane są:</p> <ul style="list-style-type: none"> • poprawa działania programu przesiewowego; • edukacja zdrowotna; • standaryzacja i rozwój „Ovarian Units”. <p>W zakresie raka piersi rekomendowane są:</p> <ul style="list-style-type: none"> • refundacja sacituzumabu govitecanu w terapii potrójnie ujemnego raka piersi (TNBC, triple-negative breast cancer); • standaryzacja i rozwój „Breast Units”; • poprawa działania programu przesiewowego; • edukacja zdrowotna; • skrócenie diagnostyki – do 1 m-ca z kilku miesięcy. <p>W zakresie raka trzonu macicy rekomendowana jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> • refundacja dostarlimabu w leczeniu nawrotowego lub zaawansowanego raka

<p>Nowotwory uroonkologiczne (rak gruczołu krokowego, rak nerki, rak pęcherza moczowego) stanowią ok. 25% wszystkich diagnozowanych nowotworów w Polsce i wymagają współpracy pomiędzy urologami i onkologami klinicznymi.</p>	<p>endometrium u kobiet, które wcześniej były leczone nieskutecznie.</p> <p>W zakresie raka nerki rekomendowane są:</p> <ul style="list-style-type: none"> • refundacja niwolumabu i ipilimumabu u pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym w pierwszej linii leczenia. <p>W zakresie leczenia raka pęcherza moczowego rekomendowana jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> • refundacja awelumabu w leczeniu podtrzymującym w pierwszej linii leczenia miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka urotelialnego, u pacjentów, którzy odpowiedzieli na chemioterapię opartą na pochodnych platyny; • refundacja enfortumabu wedotinu w przypadku wcześniejszego niepowodzenia immunoterapii oraz chemioterapii opartej na platynie lub jeśli u pacjenta niewskazane jest zastosowanie chemioterapii, jako kolejnej linii leczenia.
<p>Nowotwory układu pokarmowego (rak jelita grubego, rak żołądka, rak trzustki, rak wątrobowokomórkowy) stanowią 30% wszystkich nowotworów.</p>	<p>W zakresie raka wątrobowokomórkowego rekomendowany jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> • krajowy program badań przesiewowych w kierunku HCV i dostęp do terapii bezinterferonowej dla każdego zdiagnozowanego pacjenta. <p>W zakresie raka trzustki rekomendowana jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> • refundacja irynotekanu liposomowego w leczeniu gruczolakoraka trzustki z przerzutami, w połączeniu z 5-fluorouracylem (5-FU) i leukoworyną (LV), u dorosłych pacjentów z progresją choroby po terapii opartej na gemcytabinie.
<p>Rak płuca jest najczęstszym nowotworem w Polsce.</p>	<p>Rekomenduje się:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wprowadzenie badań przesiewowych dla grup ryzyka; • wprowadzenie modelu opieki kompleksowej - Lung Cancer Units; • refundację, w I linii leczenia raka płuca, schematu podwójnej immunoterapii niwolumabem i ipilimumabem w skojarzeniu ze zredukowaną do 2 cykli chemioterapią, który jest niezależny od poziomu ekspresji

<p>W terapii nowotworów krwi 70% opcji terapeutycznych stanowią leki, a 30% - przeszczepienia komórek krwiotwórczych. Pozytywne zmiany w zakresie refundacji nowych leków dokonały się w ostatnich 2019-2021 latach, a czas oczekiwania na refundację skrócił się do 2,5 roku od rejestracji w Unii Europejskiej. Największym wyzwaniem jest dalszy wzrost dostępności refundacyjnej do nowych leków.</p>	<p>PD-L1, a dodatkowo ograniczony w czasie do dwóch lat.</p> <p>W zakresie onkohematologii rekomendowane są:</p> <ul style="list-style-type: none"> • refundacja terapii CAR-T dla pacjentów z chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBC) i chłoniakiem z komórek płaszczka (MCL); • refundacja gilterytynibu u chorych na ostrą białaczkę szpikową z mutacją FLT3; • refundacja wenetoklaksu w skojarzeniu z azacytydyną u pacjentów z wcześniej nieleczoną ostrą białaczką szpikową, którzy nie kwalifikują się do intensywnej chemioterapii; • refundacja lenalidomidu i pomalidomidu w I i II linii terapii szpiczaka plazmocytozowego; • refundacja luspaterceptu w terapii zespołów mielodysplastycznych; • optymalizacja opieki: referencyjność ośrodków hematologicznych, nowoczesna diagnostyka, wzrost liczby hematologów, wzrost liczby łóżek hematologicznych.
---	--

5. Kluczowe informacje przygotowane na debatę przez Medyczną Rację Stanu z zakresu terapii wybranych nowotworów litych i nowotworów krwi

Poniżej przedstawiono wybrane obszary terapeutyczne w aspekcie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych pacjentów onkohematologicznych (nowotwory krwi) i pacjentów onkologicznych (guzy lite).

Nowotwory krwi

Lenalidomid i pomalidomid w terapii szpiczaka plazmocytozowego

Szpiczak plazmocytozowy jest chorobą hematoonkologiczną. Rozwija się wskutek nieprawidłowości w procesie przemian limfocytów B do komórki plazmatycznej. Przemiana nowotworowa plazmocytozów skutkuje ich niekontrolowanym rozrostem oraz wydzielaniem dużej ilości nieprawidłowych immunoglobulin. Szpiczak stanowi około 1-2% zachorowań na wszystkie nowotwory i jest trzecim najczęściej występującym nowotworem hematologicznym (ok. 10-15% wszystkich chorych hematoonkologicznych). W leczeniu szpiczaka stosuje się schematy wielolekowe oparte o leki immunomodulujące i/lub inhibitory proteasomu i/lub przeciwciała monoklonalne (od 2 do 4 leków w terapii skojarzonej) w kilku liniach leczenia. Lepiej rokujący pacjenci są poddawani procedurze ASCT. W polskiej praktyce klinicznej w pierwszej linii stosowane są schematy oparte o bortezomib, a w drugiej

oparte lenalidomid. IMiDs (lenalidomid i pomalidomid), to klasa lekowa, która stanowi podstawę schematów terapeutycznych stosowanych w leczeniu szpiczaka plazmocytozy. Leki te cechuje nie tylko działanie antynowotworowe, ale też działanie immunomodulacyjne. Są to leki doustne, a więc są wygodne w podawaniu, pozwalają na terapię domową, a pandemia COVID-19 wyraźnie pokazała, jak jest to ważny aspekt terapii. Dzięki kojarzeniu z lekami innych klas, takich jak inhibitory proteasomów, czy przeciwciała monoklonalne, można uzyskać efekt synergistyczny, co zostało wykazane w licznych badaniach. Lenalidomid stał się prawie na całym świecie standardem leczenia 1. linii szpiczaka plazmocytozy, a pomalidomid jest standardem leczenia w kolejnych liniach. Pomalidomid jest podstawą schematów stosowanych w leczeniu nawrotowego/opornego szpiczaka plazmocytozy, np. PVd i EloPd. Potwierdzają to zalecenia krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych, takich jak: ESMO, czy Polskiej Grupy Szpiczakowej. Pomalidomid przez wielu hematologów traktowany jest, jako lek z wyboru po wcześniejszym wykorzystaniu lenalidomidu. Zastosowanie pomalidomidu po lenalidomidzie pozwala na utrzymanie pacjenta w opcji terapii doustnej, zapewniającej wygodę leczenia domowego, bez konieczności częstych wizyt w szpitalu i utrzymanie jakości życia. Skojarzenie pomalidomidu z bortezomibem jest pożądanym schematem terapeutycznym dla polskich pacjentów dlatego, że pomalidomid i bortezomib reprezentują dwie różne klasy terapeutyczne: klasę immunomodulatorów oraz klasę inhibitorów proteasomów; skojarzenie leków tych dwóch klas pozwala uzyskać efekt synergistyczny. Dodatkowo schemat PVd stanowi stosunkowo małe obciążenie dla systemu. Jest to schemat, którego podawanie można ograniczyć do wizyt ambulatoryjnych (bortezomib podawany podskórnie). Stanowi wygodną i tańszą dla systemu alternatywę dla schematów opartych o leki podawane w infuzji dożylniej.

Wenetoklaks w skojarzeniu z azacytydyną w terapii ostrej białaczki szpikowej

Od kilku lat sytuacja pacjentów hematoonkologicznych ulega sukcesywnej poprawie. W mijającym roku udostępniono pacjentom kolejne innowacyjne terapie. Jednym z przykładów kompleksowego podejścia do leczenia pacjentów jest przewlekła białaczka limfocytowa, którą dzięki kolejnym decyzjom Ministra Zdrowia przewlekłą białaczkę limfocytową leczymy na międzynarodowym poziomie i podążamy za najnowszymi standardami. Kolejnym wyzwaniem jest natomiast ostra białaczka szpikowa (acute myeloid leukemia, AML), która cechuje się najgorszymi wskaźnikami przeżywalności spośród wszystkich białaczek. Ostra białaczka szpikowa jest najczęstszym typem ostrej białaczki u dorosłych i stanowi ok. 40% wszystkich zachorowań na białaczki. Jest to jeden z najbardziej agresywnych nowotworów układu krwiotwórczego, który nieleczone doprowadza do zgonu w przeciągu 2-3 miesięcy. Bardzo trudne w prowadzeniu pacjentów z AML jest to, że jest to długie leczenie, wiąże się – zwłaszcza w terapii intensywnej – z długimi pobytami w szpitalu. To jest też leczenie związane ze śmiertelnością i to znaczącą, na każdym etapie leczenia. Przyczyna umieralności jest różna: mogą być to powikłania po leczeniu, ale to często jest oporna choroba albo jej wznowa.¹² Stosowane obecnie w Polsce opcje terapeutyczne w leczeniu pacjentów z ostrą białaczką szpikową, niekwalifikujących się do standardowej intensywnej chemioterapii są istotnie ograniczone. Pacjenci niekwalifikujący się do intensywnej chemioterapii mają niewiele opcji terapeutycznych, a obecny standard leczenia – leki hipometylujące (azacytydyna i decytabina) oraz niskodawkowa cytarabina (LDAC) mają ograniczoną skuteczność. 50 proc. pacjentów z AML nie kwalifikuje się do intensywnego

¹² Świat Lekarza, rozmowa z prog. Lidia Gil, To absolutnie przetomowe leczenie, str. 10.

leczenia chemioterapią z intencją przeszczepienia, z uwagi na wiek lub stan zdrowia. Tacy pacjenci leczeni są w celu wydłużenia życia. Ich rokowania są bardzo złe i pozostaje im niewiele czasu do przeżycia. AML jest chorobą, która postępuje bardzo szybko, a opóźnienie leczenia może w sposób znaczący zwiększyć ryzyko śmierci. Istnieje zatem uzasadniona potrzeba zwiększenia dostępności do nowoczesnych i skutecznych leków, takich jak wenetoklaks. Terapia lekiem wenetoklaks, w skojarzeniu z azacytydyną uzyskała pozytywną decyzję Komisji Europejskiej o rejestracji do stosowania u pacjentów z wcześniej nieleczoną ostrą białaczką szpikową, którzy nie kwalifikują się do intensywnej chemioterapii (decyzja KE z 19 maja 2021 r.). O dużym potencjale klinicznym wnioskowanej terapii stanowi fakt, iż Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration) już w styczniu 2016 r. oraz lipcu 2017 r. przyznała wenetoklaksowi status terapii przełomowej w leczeniu AML (breakthrough therapy), a w listopadzie 2018 r. dokonała przyspieszonej rejestracji w leczeniu dorosłych z nowo zdiagnozowaną AML w wieku 75 lat i więcej lub niekwalifikujących się do intensywnej chemioterapii.¹³ Status terapii przełomowej przyznawany jest interwencjom charakteryzującym się znacznymi korzyściami klinicznymi (pomimo dostępności jedynie wstępnych danych klinicznych) w stosunku do istniejących opcji terapeutycznych, dedykowanych poważnym lub zagrażającym życiu schorzeniom. Najnowsze wytyczne praktyki klinicznej (ESMO, ASH, NCCN) u pacjentów z nowo zdiagnozowaną AML, którzy nie kwalifikują się do intensywnej chemioterapii, terapię wenetoklaksem z azacytydyną wskazują jako opcję preferowaną. Terapia wenetoklaksem z azacytydyną jest również rekomendowana do finansowania ze środków publicznych agencje HTA z wielu państw, w tym brytyjski NICE, australijski PIBAC i kanadyjski CADITH. Zastosowanie wenetoklaksu w skojarzeniu z azacytydyną u blisko 70 proc. pacjentów prowadzi do remisji choroby. U blisko połowy chorych remisja uzyskiwana jest już po 1 cyklu terapii. Terapia wenetoklaksem z azacytydyną w pierwszej linii leczenia zwiększa również prawdopodobieństwo uzyskania głębokich remisji. Dodanie wenetoklaksu do azacytydyny ponad 3-krotnie zwiększa prawdopodobieństwo uzyskania negatywizacji choroby resztkowej (MRD-), która polega na całkowitym lub prawie całkowitym wyeliminowaniu zmienionych nowotworowo komórek. Tymczasem, uzyskanie remisji całkowitej i eliminacja choroby resztkowej pozwala na dalszą terapię z intencją wyleczenia (poprzez przeszczepienie szpiku).

Gilterytynib w terapii ostrej białaczki szpikowej

Ostra białaczka szpikowa jest nowotworem krwi o gwałtownym przebiegu. Choroba spełnia wszystkie warunki, aby uznać ją za chorobę rzadką. Dotyka pacjentów w każdym wieku, jednak to właśnie wiek jest jednym z głównych czynników ryzyka. Bez szybkiej diagnozy i włączenia właściwej terapii pacjent cierpiący na AML może umrzeć w ciągu kilku tygodni od wystąpienia pierwszych objawów. Dzisiejsza wiedza medyczna pozwala nam na wyróżnienie kilku podtypów AML ze względu na mutacje

¹³ Seymour JF, Döhner H, Butrym A, Wierzbowska A, Selleslag D, Jang JH, Kumar R, Cavenagh J, Schuh AC, Candoni A, Récher C, Sandhu I, Castillo TB del, Al-Ali HK, Falantes J, i in. (2017) Azacitidine improves clinical outcomes in older patients with acute myeloid leukaemia with myelodysplasia-related changes compared with conventional care regimens. *BMC Cancer* 17(1):852, Griffiths EA, Carraway HE, Chandhok NS, Prebet T. (2020) Advances in non-intensive chemotherapy treatment options for adults diagnosed with acute myeloid leukemia. *Leukemia Research* 91:106339, Guo Y, Liu B, Deng L, Qiao Y, Jian J. (2020) The efficacy and adverse events of venetoclax in combination with hypomethylating agents treatment for patients with acute myeloid leukemia and myelodysplastic syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Hematology* 25(1):414–423.

występujące w genomie pacjentów, co z kolei otworzyło możliwość zmiany podejścia do leczenia tych chorych. W ciągu ostatnich kilku lat doszło do szeregu zmian w zakresie możliwości terapeutycznych dla pacjentów z AML – pojawiły się nowe leki celowane, ukierunkowane molekularnie. W UE zarejestrowanych jest 7 leków do stosowania w tym obszarze, w Polsce refundowany jest jedynie jeden z nich. Midostauryna, jest podawana w połączeniu z chemioterapią u pacjentów wysokiego ryzyka, którzy stanowią około 30 proc. chorych na ostrą białaczkę szpikową. W przypadku nawrotu choroby, pacjenci ci mogą korzystać jedynie z chemioterapii, ponieważ lek, który mógłby zapewnić skuteczną kontynuację leczenia nie jest finansowany ze środków publicznych. Lek ten – gilterytynib, to lek doustny, który stosuje się u pacjentów z chorobą nawrotową i oporną z mutacją FLT3. Lek wykazuje większą skuteczność względem chemioterapii (zwiększa całkowite przeżycie, większa liczba pacjentów odpowiada na leczenie, w badaniach wykazał dwukrotnie więcej całkowitych remisji). Populacja takich pacjentów wynosi ok. 80-100 rocznie.

Luspatercept w terapii zespołów mielodysplastycznych

Zespoły mielodysplastyczne należą do nowotworowych chorób rzadkich, które transformują do ostrej białaczki szpikowej. To nowotwór szpiku, który produkuje komórki dysplastyczne, stąd nazwa zespoły dysplastyczne (ang. MDS myelodysplastic syndrome). W Polsce rocznie ok. 1 500 osób ma rozpoznany zespół mielodysplastyczny. Zespoły mielodysplastyczne to trudne do leczenia nowotwory krwi. Pierwszą linią leczenia u części chorych na MDS są czynniki wzrostu stymulujących erytropoezę. U chorych, u których erytropoetyna nie jest skuteczna, nie ma nic w zamian. Warto też pamiętać, że odpowiedź na to leczenie utrzymuje się około 1-2 lat, potem pojawia się pytanie, co dalej? Dla wielu pacjentów jedynym leczeniem jest przetaczanie koncentratów krwinek czerwonych (KKCz), wielu z nich staje się uzależnionych od transfuzji KKCz. Pacjenci wymagają regularnych przetoczeń. Początkowo co kilka miesięcy, a potem nawet co miesiąc co prowadzi do przeładowania żelazem i w konsekwencji prowadzi do incydentów kardiologicznych, rozwoju cukrzycy, marskości wątroby oraz skrócenia przeżycia pacjentów. Ponadto konieczność regularnych przetoczeń KKCz wpływa na obniżenie jakości życia (konieczność całonocnej hospitalizacji). Pacjenci oczekują na udostępnienie leku o nowym mechanizmie, który jako jedyny może być stosowany w tej populacji chorych. Luspatercept jest pierwszą skuteczną terapią w zespołach mielodysplastycznych. Stosowanie leku luspatercept pozwala uzyskać niezależność się od przetoczeń koncentratu krwinek czerwonych. Dzieje się tak, aż u ok 40 % pacjentów. Wobec uciążliwości związanej koniecznością hospitalizacji w celu wykonania przetoczenia krwi oraz ryzyka reakcji niepożądanych, dostęp do leków obniżających zapotrzebowanie na przetoczenia krwi jest bardzo ważny. Luspatercept przynosząc korzyści klinicznie znacznie poprawia jakość życia chorych z MDS i daje możliwość przesunięcia KKCz dla chorych, dla których przetoczenia są jedyną dostępną terapią. U chorych zależnych od transfuzji KKCz stosowanie luspaterceptu powoduje średnie zmniejszenie zużycia koncentratu krwinek czerwonych o ok. 25%, co przekłada się na 9 jednostek KKCz rocznie na pacjenta (4 litry krwi). Luspatercept jest rekomendowany u chorych na MDS niższego ryzyka, u których nie ma odpowiedzi na leczenie ESA lub do takiego leczenia się nie kwalifikują w wytycznych klinicznych PTOK, NCCN i ESMO. Lek był też umieszczony w pierwszym wykazie leków o wysokim poziomie innowacyjności, przygotowanym przez AOTMiT. Obecnie w Polsce w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL) jest leczonych z powodzeniem kilkunastu pacjentów. Ok 120 pacjentów czeka co roku na tą szansę.

Polskie Towarzystwo Hematologów i Transfuzjologów opublikowało w 2021 r. raport pt. "Krew: lek, wartość, zasób. Aktualne wyzwania i potrzeby związane z przetoczeniami krwi w chorobach przewlekłych." analizujący aktualne wyzwania i potrzeby związane z przetoczeniami krwi w chorobach przewlekłych.¹⁴ Biologicznego i medycznego znaczenia krwi nie można przecenić. Jest unikatowa. Pomimo wysiłków wielu zespołów badawczych, nie udało się jak dotąd opracować krwi syntetycznej. Jedynym źródłem krwi jest człowiek. Wiele chorób wymaga leczenia krwią. W 2019 r. aż 64% przetoczeń krwi pełnej i koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) stanowiły transfuzje związane z procedurami medycznymi, a 36% przetoczeń krwi było związanych z procedurami chirurgicznymi. Polski raport analizuje dostępne dane, pokazuje perspektywę stosowania leków ograniczających transfuzje oraz rekomenduje rozwiązania optymalizujące zarządzanie krwią. Przetoczenia krwi, zwłaszcza w sytuacji uzależnienia od przetoczeń stanowią poważne obciążenie dla budżetu systemu opieki zdrowotnej. W 2019 r w lecnictwie zużyto 1178,3 tys. jednostek koncentratu krwinek czerwonych u 287, 6 tysięcy chorych. Łączne koszty związane z transfuzjami krwinek czerwonych wynoszą co najmniej 300 milionów PLN rocznie. Uzależnienie od przetoczeń może ponad dwukrotnie zwiększyć koszty opieki w porównaniu z kosztami leczenia pacjentów niezależnych od transfuzji. Nowe technologie lekowe, takie jak luspatercept są szansą na ograniczenie przetoczeń.

Terapia CAR-T skierowana na leczenie m.in. pacjentów ze zdiagnozowanym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL) i chłoniakiem z komórek płaszczka (MCL)

Chłoniaki to choroby nowotworowe wywodzące się z komórek tkanki chłonnej, charakteryzujące się klonalnym rozrostem komórek limfoidalnych odpowiadających różnym stadiom zróżnicowania prawidłowych limfocytów B, T lub naturalnych komórek cytotoksycznych. Chłoniaki rozlane z dużych komórek B (DLBCL) to grupa nowotworów układu chłonnego wywodząca się z dojrzałych, obwodowych limfocytów B. Przeżycie chorych z DLBCL bez skutecznego leczenia wynosi od kilku do kilkunastu miesięcy. Początek choroby zwykle obejmuje pojedynczy region węzłowy lub pozawęzłowy, ale nieleczona szybko szerzy się drogą naczyń krwionośnych i limfatycznych do odległych węzłów chłonnych i innych narządów. Standardem postępowania u większości chorych na DLBCL jest zastosowanie immunochemioterapii lub alternatywnej chemioterapii. Immunochemioterapia pozwala u większości pacjentów (ok. 65%) uzyskać całkowitą remisję choroby. Niestety chorzy z pierwotną opornością na ten schemat leczenia lub ci, u których wystąpił nawrót choroby mają złe rokowania. W takim przypadku najczęściej stosuje się wysokodawkową chemioterapię z przeszczepieniem autologicznych komórek macierzystych (auto-HSCT). Losy pacjentów w III i kolejnej linii leczenia, analizowane były w badaniu SCHOLAR-1. Wyniki wskazują, że uzyskanie obiektywnej odpowiedzi jest możliwe jedynie u 26% z tych pacjentów, a całkowitą remisję uzyskano tylko u 7% z nich. Mediana całkowitego przeżycia wynosi w tej populacji 6,3 miesiąca. Z uwagi na bardzo złe rokowanie w tej grupy chorych, koniecznym wydaje się zaproponowanie leczenia ratunkowego. Takim schematem i jednocześnie nową nadzieją dla pacjentów jest terapia CAR-T, polegająca na pobraniu od pacjenta jego własnych limfocytów T, które są następnie genetycznie

¹⁴ Krew: lek, wartość, zasób. Aktualne wyzwania i potrzeby związane z przetoczeniami krwi w chorobach przewlekłych. <https://ihit.waw.pl/aktualnosci/prezentujemy-raport-pt-krew-lek-wartosc-zasob>

modyfikowane w warunkach ex vivo metodą transdukcji retrowirusowej w celu uzyskania ekspresji chimerowego receptora antygenowego (ang. chimeric antigen receptor, CAR). Otrzymane w ten sposób limfocyty CAR-T anty-CD19 są następnie namnażane i z powrotem wprowadzane do organizmu pacjenta za pomocą pojedynczej infuzji dożylniej. Teraz mogą już one rozpoznawać i eliminować docelowe komórki nowotworowe prezentujące antygen CD19. Skuteczność terapii CAR-T jest niewspółmiernie wyższa niż dotychczas stosowane leczenie. To szansa dla chorych, którzy stracili już nadzieję. Nie ma wątpliwości, że CAR-T należy do największych przełomów w hematologii ostatnich lat, gdyż terapia diametralnie zmienia podejście do postępowania z pacjentem i daje niespotykane dotychczas efekty, tam, gdzie dotychczasowa medycyna była bezsilna. Również czas leczenia jest wyjątkowo krótki – zamiast cyklicznej, wyniszczającej organizm pacjenta chemioterapii, mamy do czynienia z pojedynczą procedurą (jeden 30-minutowy wlew). Utańczyło się przekonanie, że CAR-T to jeden schemat terapeutyczny i nie ma znaczenia, który produkt zostanie zastosowany w praktyce klinicznej. W rzeczywistości, pomimo zbliżonego schematu działania istnieją znaczące różnice pomiędzy zarejestrowanymi lekami, zarówno pod względem ich struktury, procesu wytwarzania, jak i skuteczności terapeutycznej. Fakt ten został szczegółowo opisany w literaturze fachowej, co zostało podkreślone w opiniach Rady Przejrzystości i rekomendacjach Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowanych w trakcie oceny produktów CAR-T na zlecenie Ministra Zdrowia. Wśród dostępnych obecnie technologii najdłuższą medianą przeżycia całkowitego (OS) wynoszącą 25.8 miesiąca cechuje się terapia AXI-CEL. W porównaniu do alternatywnej terapii CAR-T - TIS, która osiągnęła medianę na poziomie 2-krotnie krótszym (11.1 miesiąca) oraz do obecnego standardu opieki (SoC), którego mediana była 4-krotnie krótsza – 6.3 miesiąca. Najnowsze dane dla ponad 4-letniego okresu obserwacji w badaniu ZUMA-1 dla terapii AXI-CEL wskazują, że aż 44% pacjentów pozostaje przy życiu po czterech latach od zastosowania interwencji. Dla porównania badanie JULIET wykazało, że po trzech latach od zastosowania terapii TIS przy życiu pozostało 36% pacjentów, a przeżycie pacjentów leczonych terapią standardową (SoC) szacuje się tylko na kilka procent. Wyniki uzyskane dla terapii CAR-T w warunkach kontrolowanych potwierdzono również w rzeczywistej praktyce klinicznej. Doceniając wartość kliniczną oraz perspektywę rozwoju CAR-T, Agencja Badań Medycznych (ABM) rozpoczęła realizację programu mającego na celu opracowanie i wprowadzenie do Polski tej terapii na szeroką skalę. Dofinansowanie przekazane przez ABM ma umożliwić prowadzenie badania klinicznego przez wielośrodkowe konsorcjum, opracowanie lokalnego produktu i w efekcie powszechne jego stosowanie w polskim systemie ochrony zdrowia. Należy jednak pamiętać, że rekomendacje krajów posiadających duże doświadczenie w CAR-T (np. Izrael) wskazują, że opracowanie lokalnego produktu zajmuje co najmniej trzy lata, a w niektórych przypadkach proces ten może znacząco się wydłużyć. Dodatkowo, zgodnie z obowiązującymi przepisami produkt leczniczy musi zostać zarejestrowany w procedurze centralnej. Optymalnym rozwiązaniem wydaje się zatem wykorzystanie istniejących produktów komercyjnych w zarejestrowanych wskazaniach przy jednoczesnym przeznaczaniu środków na rozwój lokalnej terapii CAR-T w kierunkach badawczych, dla których nie istnieje jeszcze żadna terapia dostępna na platformie komercyjnej. Tym samym w oczekiwaniu długoterminowych efektów konkursu ABM wydaje się, że obecnie optymalnym sposobem zaadresowania niezaspokojonych potrzeb pacjentów hematologicznych jest dostęp do zarejestrowanych produktów komercyjnych CAR-T w ramach programów lekowych NFZ.

Pierwsi polscy pacjenci uzyskali możliwość dostępu do terapii CAR-T- akcykabtagen cyloleucel w leczeniu chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL) i chłoniaka z komórek płaszczka (MCL) na przełomie 2019 i 2020 roku, a wyniki leczenia są bardzo dobre. Terapia ta udostępniona została przez jedną z dwóch firm, które do tej pory zarejestrowały leczenie na terytorium Unii Europejskiej. Niestety indywidualne darowizny producenta nie mogą zagwarantować dostępu do leczenia wszystkim potrzebującym pacjentom. Taki efekt może odnieść jedynie wpisanie terapii do koszyka świadczeń gwarantowanych i refundacja publiczna, a to się jeszcze nie stało. Polska należy wciąż do nielicznej już grupy krajów Unii Europejskiej, w których CAR-T w terapii chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL) i chłoniaka z komórek płaszczka (MCL) nie jest refundowana publicznie, skutkiem czego polscy pacjenci nie mają do nich dostępu. Pomimo starań ekspertów klinicznych w dziedzinie hematologii oraz organizacji pacjentów proces refundacyjny dedykowany technologiom CAR-T w tych wskazaniach wciąż trwa. Ministerstwo Zdrowia zdecydowało się na klasyczną ścieżkę polegającą na wdrożeniu adekwatnego programu lekowego. Przedmiotowe wnioski refundacyjne zostały złożone i są procedowane. W pierwszym kwartale 2021 r. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zakończyła ocenę przedłożonej dokumentacji, a Prezes AOTMiT opublikował stosowne rekomendacje. Obecnie trwa ostatni etap procesu refundacyjnego – negocjacje warunków finansowania przez Komisję Ekonomiczną. Mówiąc o przyszłym finansowaniu CAR-T w Polsce nie sposób nie wspomnieć o nowej procedurze, która weszła w życie pod koniec ubiegłego roku, na mocy Ustawy o Funduszu Medycznym. Ustawa ta powołała odrębny, dedykowany fundusz w ramach którego finansowane będą w Polsce technologie lekowe o wysokim poziomie innowacyjności. Bez wątplenia terapia CAR-T spełnia te kryteria. Zgodnie z wymogami ustawy, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowała i opublikowała w lutym 2021 pierwszy wykaz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, niestety nie znalazła się na nim żadna z terapii CAR-T. Przyczyny tego faktu należy upatrywać w ograniczeniach proceduralnych. Zgodnie z ustawą w wykazie mogły bowiem znaleźć się tylko leki dopuszczone do obrotu w ramach unijnej procedury centralnej po 1. stycznia 2020 r. Co za tym idzie, terapie CAR-T zarejestrowane do leczenia DLBCL, nie mogły zostać tym wykazem objęte, gdyż EMA zarejestrowała je dużo wcześniej. Na domiar złego w pierwszym wykazie terapii innowacyjnych AOTMiT uwzględnił tylko leki zarejestrowane nie później niż 26 listopada 2020 roku, a więc do dnia wejścia w życie przedmiotowej ustawy. Efektem tak przyjętych kryteriów, również nowa terapia CAR-T dedykowana pacjentom z chłoniakiem z komórek płaszczka (MCL, ang. Mantle Cell Lymphoma), a dopuszczona do obrotu przez Komisję Europejską w grudniu 2020, nie została poddana ocenie i nie mogła być objęta pierwszym wykazem. W dniu 26 sierpnia 2021 r. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zakończyła prace związane z utworzeniem wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej i przekazała ww. wykaz Ministrowi Zdrowia. W wykazie AOTMiT zarekomendowała pozytywnie terapie CAR-T lekiem akcykabtagen cyloleucel we wskazaniach: nawrotowy lub oporny na leczenie chłoniak rozlany z dużych komórek B, po dwóch lub większej liczbie linii leczenia systemowego u osób dorosłych oraz pierwotny chłoniak śródpiersia z dużych komórek B, po dwóch lub większej liczbie linii leczenia systemowego u osób dorosłych.¹⁵ W dniu 29 października 2021 r. Ministerstwo Zdrowia opublikowało finalną listę technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej, na której znalazły się terapie CAR-T, w tym akcykabtagen cyloleucel w dwóch wskazaniach: nawrotowy lub oporny na leczenie chłoniak rozlany z dużych komórek B, po dwóch lub większej liczbie

¹⁵ <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/wykaz-tlk>

linii leczenia systemowego u osób dorosłych oraz pierwotny chłoniak śródpiersia z dużych komórek B, po dwóch lub większej liczbie linii leczenia systemowego u osób dorosłych.¹⁶ Publikując ten wykaz Ministerstwo Zdrowia uznało zasadność refundacji terapii CAR-T - aksykabtagen cyloleucel w wymienionych wskazaniach w Polsce. Klinicyści i pacjenci czekają teraz na decyzje Ministra Zdrowia w zakresie refundacji publicznej terapii CAR-T, w zakresie leku aksykabtagen cyloleucel, analogicznie jak zadecydowano w przypadku refundacji publicznej pierwszej terapii CAR-T w Polsce – tisagenlecleucel we wrześniu 2021 r. we wskazaniu: terapia pacjentów w wieku do 25 lat z nawrotową lub oporną ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL) z komórek B.

Guzy lite

Awelumab w terapii raka pęcherza moczowego

Rak pęcherza moczowego należy do najczęściej występujących nowotworów u starszych osób. Jest także 2. pod względem występowania nowotworem urologicznym oraz 4. najczęściej występującym nowotworem wśród mężczyzn i 8. wśród kobiet. Zachorowalność na raka pęcherza wzrasta wraz z wiekiem – ok. 60% pacjentów przekroczyło 65. rok życia. Niestety, aż 1/3 chorych na ten nowotwór umiera. Przewiduje się także, że liczba zachorowań na raka pęcherza wzrośnie w ciągu najbliższych 10 lat o 25% i wyniesie w 2029 roku ok. 11 500 przypadków. Rak pęcherza jest indukowany poprzez silne kancerogeny – nowotwory takie są dobrym celem do leczenia immunoterapią. Nowoczesne leki immunologiczne poprawiają rokowanie chorych i wydłużają ich życie. W ciągu ostatnich kilku lat nastąpił przełom terapeutyczny w tej dziedzinie w postaci rejestracji przez Europejską Agencję Leków (EMA) terapii immunologicznych, mających zastosowanie w leczeniu zarówno pierwszej linii raka pęcherza (awelumab w leczeniu podtrzymującym, pembrolizumab u pacjentów z przeciwwskazaniami do cisplatyny), jak i kolejnych linii (pembrolizumab, atezolizumab, niwolumab). U pacjentów w zaawansowanym stopniu choroby lub z przerzutami do innych narządów, jedyną możliwością postępowania jest paliatywne leczenie onkologiczne, którego celem jest maksymalne wydłużenie życia chorych oraz zapewnienie jak najlepszej jakości ich życia. Ta forma terapii oparta jest przede wszystkim na stosowaniu w pierwszej linii leczenia chemioterapii połączonej z terapią podtrzymującą awelumabem. Awelumab to pierwszy lek zarejestrowany w leczeniu podtrzymującym w pierwszej linii leczenia miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka urotelialnego, u pacjentów, którzy odpowiedzieli na chemioterapię opartą na pochodnych platyny.¹⁷ Jest on jednocześnie jedynym lekiem immuno-onkologicznym stosowanym w pierwszej linii leczenia raka pęcherza moczowego, który wpłynął w populacji ogólnej (bez względu na poziom ekspresji PD-L1) na istotną poprawę całkowitego przeżycia, w porównaniu z leczeniem opartym wyłącznie na chemioterapii zawierającej pochodne platyny. W badaniu rejestracyjnym wykazano, że mediana całkowitego czasu przeżycia w grupie pacjentów leczonych terapią podtrzymującą awelumabem wynosiła 22 miesiące i była o 7,5 miesiąca większa w porównaniu z grupą pacjentów, którzy nie otrzymywali tego leku. Mimo dużej częstotliwości występowania raka pęcherza moczowego i przewidywanego wzrostu zachorowalności na ten typ nowotworu, sytuacja chorych nie jest dobra.

¹⁶ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/lista-technologii-lekowych-o-wysokiej-wartosci-klinicznej>

¹⁷ <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1214.htm>

Niestety, nawet 15-25% przypadków raka pęcherza moczowego wykrywanych jest w stadium miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym. 5-letnie przeżycie u pacjentów ze stadium zaawansowanym choroby wynosi jedynie 5%. Aby zmienić ten stan rzeczy, konieczna jest poprawa ścieżki diagnostycznej raka pęcherza moczowego, która w Polsce potrafi być bardzo długa z powodu niespecyficznych objawów, ograniczonego dostępu do podstawowych badań diagnostycznych oraz długiego czasu oczekiwania na wizytę u specjalisty (urologa lub onkologa). Kluczowe jest odpowiednio wczesne wykrycie raka pęcherza moczowego, dające największe szanse na wyleczenie choroby. Środowisko medyczne od dawna postuluje wprowadzenie kompleksowej opieki onkologicznej dla pacjentów z nowotworem pęcherza moczowego, podkreślając, że warunkiem powodzenia terapii jest współpraca urologów z onkologami i radioterapeutami. Kolejną kwestią jest dostęp do innowacyjnego leczenia dla chorych. W Polsce, pomimo rejestracji nowych leków, nie utworzono dedykowanego programu lekowego dla pacjentów z rakiem pęcherza moczowego (co miało miejsce w przypadku raka prostaty czy nerki). Obecnie, ścieżka leczenia oparta jest na standardowej chemioterapii, która stosowana samoistnie, nie przynosi tak dobrych rezultatów. Dla porównania, na świecie immunoterapia w nowotworze pęcherza moczowego, pozwalająca wydłużyć życie chorych, jest powszechnie stosowana już od 5 lat. Aktualnie, w Polsce jedyną możliwością zastosowania u pacjentów nier refundowanej terapii onkologicznej spoza katalogu terapii standardowych, jaką jest immunoterapia, jest prowadzenie jej w ramach Ratunkowego Dostępu do Terapii Lekowych (RDTL), który funkcjonuje z istotnymi ograniczeniami jedynie w pojedynczych ośrodkach onkologicznych w kraju. Pacjenci z mniejszych ośrodków, nieposiadających dostępu do procedury RDTL, nie mają szans na skorzystanie z immunoterapii. Wprowadzenie do refundacji innowacyjnego leczenia dla pacjentów z rakiem pęcherza moczowego byłoby odpowiedzią na dużą niezaspokojoną potrzebę medyczną w Polsce.

Enfortumab vedotin w terapii raka pęcherza moczowego

Rak pęcherza moczowego, mimo dużego zagrożenia jakie za sobą niesie jest jednym z tych, które w ostatnich latach można uznać za w pewien sposób zapomniane. Nowotwór ten może występować w każdym wieku, jednak najczęściej dotyka mężczyzn w wieku 50-80 lat. Jest drugim co do częstości występowania nowotworem układu moczowego. W ostatnim dziesięcioleciu zaobserwowano wzrost zachorowań na raka pęcherza moczowego o około 50%. Rak pęcherza moczowego zajmuje piąte miejsce pod względem częstości przyczyn zgonów spowodowanych nowotworami wśród mężczyzn. W ubiegłym roku pacjenci z zaawansowanym lub rozsianym nowotworem pęcherza zyskali kolejną możliwość leczenia - enfortumab vedotin jest nową terapią przeznaczoną dla chorych, którzy już wykorzystali wszystkie dostępne opcje. Enfortumab vedotin może być stosowany w przypadku wcześniejszego niepowodzenia immunoterapii oraz chemioterapii opartej na platynie lub jeśli u pacjenta niewskazane jest zastosowanie chemioterapii jako kolejnej linii leczenia. Stosowanie leku znacząco korzystnie wpływa na całkowite przeżycie pacjentów oraz czas bez progresji choroby.¹⁸

¹⁸ Powles T, Rosenberg JE, Sonpavde GP, Loriot Y, Durán I, Lee JL, Matsubara N, Vulsteke C, Castellano D, Wu C, Campbell M, Matsangou M, Petrylak DP. Enfortumab Vedotin in Previously Treated Advanced Urothelial Carcinoma. *N Engl J Med*. 2021 Mar 25;384(12):1125-1135. doi: 10.1056/NEJMoa2035807. Epub 2021 Feb 12. PMID: 33577729; PMCID: PMC8450892. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33577729/>

Irynotekan liposomowy w terapii raka trzustki

Rak trzustki w Polsce jest przyczyną zaledwie 3% wszystkich diagnoz onkologicznych. Zajmuje 10. pozycję pod względem zachorowalności – rocznie raka trzustki rozpoznaje się u około 4 000 chorych, z tego aż u 2900 występują już przerzuty. Jednak pod względem przyczyn zgonów z powodu chorób nowotworowych rak trzustki zajmuje 6. pozycję. Jest jednym z najgorzej rokujących nowotworów – szansę na 5-letnie przeżycie ma zaledwie 1-3% pacjentów, a rok od postawienia diagnozy przeżywa zaledwie 25 proc. chorych. Również w innych krajach UE np. w UK przeżywalność utrzymuje się na stałym poziomie od lat 70. ubiegłego wieku, a 10-letnia przeżywalność wynosi 1%. Ogromny postęp w zakresie rokowania dokonał się w ostatnich latach w wielu obszarach onkologii np. w przypadku niektórych postaci raka piersi, czy raka prostaty. Niestety rak trzustki pozostaje wciąż w czołówce raków o najgorszym rokowaniu. Takie dane uzasadniają pozycjonowanie raka trzustki jako nowotworu o znaczących, niezaspokojonych potrzebach. Fatalne rokowanie w raku trzustki związane jest także z faktem, iż budowa guza w raku trzustki jest odmienna od pozostałych: w guzie dominuje podścielisko łącznotkankowe, jest on stosunkowo słabo unaczyniony, co ogranicza penetrację leków do guza. W przypadku raka trzustki największe innowacje dotyczą form podawania chemioterapii, a nie wprowadzenia nowych leków. Nowotwór ten jest mało wrażliwy na terapie pobudzające do walki z rakiem układ immunologiczny czy tzw. terapie celowane. Ogromne różnice w chorobach onkologicznych dotyczą także dostępności do metod terapeutycznych. Ostatnie lata przyniosły znaczący postęp w dostępności do nowych terapii np. w raku piersi, czy w raku płuca. Dramatyczna sytuacja dotyczy niezmiennie pacjentów z rakiem trzustki. Pomimo fatalnego rokowania lekarze mają bardzo ograniczone możliwości terapeutyczne w tej chorobie. Poza dostępną chemioterapią, możliwości leczenia raka trzustki wciąż pozostają ograniczone. Na świecie dostępne są opcje terapii celowanej, takie jak inhibitory TRK dla pacjentów z fuzją NTRK. Dodatkowo, immunoterapia może być opcją dla pacjentów z chorobą o wysokiej niestabilności mikrosatelitarnej. Pacjenci z mutacjami germinacyjnymi BRCA mogą być kwalifikowani do leczenia inhibitorami PARP. Jednakże, biorąc pod uwagę wszystkie te opcje, tylko około 5% pacjentów z rakiem trzustki kwalifikuje się do tych ukierunkowanych terapii. Pozostałe 95% pacjentów ma wciąż bardzo ograniczone możliwości leczenia, bowiem mimo wielu przeprowadzonych prób klinicznych nie udało się wykazać efektywności kolejnych molekuł. Jedyną nową opcją terapeutyczną, która wykazała się skutecznością i bezpieczeństwem i została zarejestrowana przez FDA i EMA jest lek irynotekan liposomowy. Irynotekan liposomowy blokuje enzym zwany topoizomerazą I. Enzym ten bierze udział w kopiowaniu DNA komórek, co jest niezbędne do tworzenia nowych komórek. Poprzez blokowanie tego enzymu komórki nowotworowe nie mogą się rozmnażać i w końcu umierają. W preparacie irynotekan liposomowy jest zawarty w maleńkich cząsteczkach tłuszczu zwanych "liposomami". Liposomy gromadzą się wybiórczo w obrębie raka trzustki i następnie powoli uwalniają lek, dzięki czemu może on działać dłużej w obrębie guza. Irynotekan liposomowy jest stosowany w II linii leczenia i jest rekomendowany przez międzynarodowe wytyczne: ESMO, NCCN, ASCO. Zarejestrowane wskazanie to leczenie gruczolakoraka trzustki z przerzutami, w połączeniu z 5-fluorouracylem (5-FU) i leukoworyną (LV), u dorosłych pacjentów z progresją choroby po terapii opartej na gemcytabinie. Skuteczność irynotekanu liposomowego w zakresie istotnego przedłużenia przeżycia chorych (OS) została wykazana randomizowanej próbie klinicznej (badanie NAPOLI – 1), w której uzyskano wydłużenie życia o 45% w porównaniu do grupy kontrolnej. Po 12 miesiącach terapii żyło nadal 28% chorych. U pacjentów, którzy otrzymali min. 80%

intensywność leczenia w ciągu pierwszych 6 tygodni terapii zaobserwowano największe korzyści – wydłużenie mediany OS o 75% vs. grupa porównywana. W oparciu o dane z badania Napoli-1 wykazano, że terapia lekiem irynotekan liposomowy nie pogarsza jakości życia chorych.

Niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem w terapii raka nerki

Rak nerki w Polsce jest rozpoznawany u około 4,5 tys. osób rocznie – głównie u mężczyzn po 60. roku życia. Jeśli choroba została rozpoznana późno i w zaawansowanym stadium, to szanse na długoletnie przeżycie są niewielkie. Rak nerki jest podstępłą chorobą. Nie daje charakterystycznych objawów, przez co wykrywany jest w późnym stadium, zwykle przypadkowo podczas innych badań w stadium znacznego zaawansowania. Podstawową formą leczenia jest nefrektomia, która najczęściej jest wstępem do leczenia systemowego. W przypadku tego nowotworu klasyczna chemioterapia nie jest aktywna, dlatego w maju 2018 r. pacjenci z ogromną ulgą powitali decyzję Ministra Zdrowia o wprowadzeniu do 2 linii leczenia zalecanej na świecie immunoterapii. Niestety obecnie obowiązujący program lekowy "Leczenie Raka Nerki" w Polsce nie pozwala na optymalne leczenie pacjentów chorujących na ten nowotwór. Najbardziej dotkliwy dla pacjentów i lekarzy jest brak innowacyjnych leków w 1 linii leczenia oraz brak 3 linii leczenia. Przedłużający się proces zatwierdzania nowego programu lekowego „Leczenia raka nerki” uniemożliwia pacjentom dostęp do najnowocześniejszej i wysoce skutecznej terapii, odbierając im szansę na poprawę wyników leczenia i znaczące wydłużenie czasu przeżycia. Nowy program to nowe nadzieje i szanse dla pacjentów, ale także zbliżenie się do europejskich standardów leczenia nowotworów nerki. Został napisany przez polskich ekspertów i oparty na polskich oraz zagranicznych wytycznych. Pacjenci potrzebują nowoczesnych terapii w 1 linii leczenia, opartych na immunoterapii, składających się albo z dwóch leków immunokompetentnych (niwolumabu i ipilimumabu) albo leku immunokompetentnego w skojarzeniu z inhibitorem kinazy tyrozynowej. Badania pokazują, że podwójna immunoterapia pozwala uzyskać większą korzyść terapeutyczną, niż w przypadku aktualnie dostępnych opcji leczenia. To oznacza, że pacjenci z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym z pośrednim i złym rokowaniem zyskali szansę nawet na całkowite wyleczenie. Niestety ta terapia, będąca standardem leczenia na świecie, wciąż nie jest dostępna w Polsce. 9 grudnia 2019 Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, w ślad za opinią Rady Przejrzystości, uznał za zasadne finansowanie ze środków publicznych leku niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”. Połączenie niwolumabu i ipilimumabu może być stosowane u pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym w pierwszej linii leczenia. Kombinacja zmniejsza o 37% ryzyko zgonu u pacjentów o pośrednim i złym rokowaniu w porównaniu z obecnym leczeniem standardowym z zastosowaniem sunitynibu. Najnowsze rekomendacje, tj. ESMO, NCCN oraz EAU rekomendują ipilimumab + niwolumab w 1 linii leczenia raka nerki w populacji z umiarkowanym i niekorzystnym rokowaniem. Refundacja tej terapii oznaczałaby istotną i pozytywną zmianę standardów dotychczasowego leczenia w Polsce. W leczeniu raka nerki najważniejsze jest to, jakie leczenie chory otrzyma na początku. Stosowanie terapii dwulekowej daje bardzo dobre efekty, jeśli chodzi o czas wolny od choroby, przeżycia całkowite jak i odpowiedź na leczenie. W tej grupie wystąpiło zjawisko, którego wcześniej nie obserwowano, w postaci całkowitej remisji, która przy dłuższym trwaniu może oznaczać wyleczenie z choroby. Poza tym, leczenie w 1 linii określa sekwencje dalszej terapii, przy

wykorzystaniu innych mechanizmów działania, co również jest bardzo istotne dla całego procesu leczenia.¹⁹

Niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem w terapii raka płuca

W 2018 r. zachorowania na raka płuca w Polsce stanowiły 16,1% wszystkich zachorowań na nowotwory złośliwe u mężczyzn oraz 9,3% u kobiet. Zgodnie z danymi KRN w 2018 r. zgony spowodowane rakiem płuca wynosiły 28,2% wszystkich zgonów spowodowanych nowotworami złośliwymi u mężczyzn i 17,5% u kobiet. Z tego powodu rak płuca jest najczęstszą przyczyną zgonu z powodu nowotworów złośliwych. Nastąpiła ogromna poprawa w zakresie dostępu do nowoczesnych terapii dla pacjentów z rakiem płuca, niezbędne są jednak kolejne zmiany, które umożliwią wieloletnie przeżycia chorych. W leczeniu I linii rozsialego raka płuca aktualnie dąży się do wydłużenia przeżycia całkowitego, przy jednoczesnym ograniczeniu narażenia na toksyczną dwulekową chemioterapię, opartą o pochodne platyny, która do niedawna stanowiła standard postępowania w tej grupie chorych. Dzięki postępowi, jaki dokonał się w ostatnich latach, pacjenci z określonymi zaburzeniami molekularnymi lub określoną ekspresją PD-L1, już teraz mają możliwość stosowania leków ukierunkowanych molekularnie lub immunoterapii. Stosowanie leków ukierunkowanych molekularnie lub immunoterapii w leczeniu raka płuca na wcześniejszym etapie – w 1 linii, uważane jest obecnie za strategiczne ze względu na możliwość wydłużenia przeżycia całkowitego. Obecnie w Polsce, taką możliwość leczenia mają pacjenci ze zdiagnozowanymi zaburzeniami molekularnymi lub bez zaburzeń, niezależnie od ekspresji PD-L1. (PD-L1 \geq 50% - immunoterapia w monoterapii, PD-L1<50 – immuno-chemioterapia). Do rozpoczęcia terapii pembrolizumabem niezbędne jest uzyskanie jednoznacznego wyniku testu PD-L1, a niestety zdarza się, że jego uzyskanie nie jest możliwe ze względów technicznych (np. z powodu jakości pobranego materiału). W warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej oznaczenie poziomu PD-L1 może napotkać na jeszcze większe trudności, a oczekiwanie na wynik opóźnia rozpoczęcie leczenia. W badaniach klinicznych dla immunoterapii odsetek pacjentów z nieokreślonym wynikiem testu PD-L1 wynosił od 2% do nawet 7%. W badaniu rzeczywistej praktyki klinicznej obejmującym 2600 pacjentów odsetek ten wzrósł do 10%. Bardzo ważne jest uzupełnienie możliwości leczenia pacjentów w 1 linii schematem podwójnej immunoterapii niwolumabem i ipilimumabem w skojarzeniu ze zredukowaną do 2 cykli chemioterapią, które jest niezależne od poziomu ekspresji PD-L1, a dodatkowo ograniczone w czasie do dwóch lat. Skuteczność niwolumabu, ipilimumabu i dwóch cykli chemioterapii oraz przewaga nad standardową chemioterapią są niezależne od histologii i ekspresji PD-L1, co może stanowić bardzo dobrą alternatywę w obecnej sytuacji refundacyjnej. Dodanie ipilimumabu uwolniło leczenie pacjentów immunoterapią od zależności od poziomu ekspresji PD-L1. 10 maja 2021 ukazało się stanowisko Rady Przejrzystości nr 51/2021 z roku w sprawie oceny leku niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem i chemioterapią w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34), w którym Rada Przejrzystości uznała za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych: niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem oraz dwoma cyklami chemioterapii. Niwolumab w połączeniu z ipilimumabem i dwoma cyklami chemioterapii to istotnie lepsza skuteczność kombinacji niwolumabu, ipilimumabu i dwóch cykli chemioterapii w stosunku do standardowego leczenia

¹⁹ Głos Pacjenta Onkologicznego NR 2/2021 - I LINIA LECZENIA [Głos pacjenta onkologicznego - PKOPO \(pkpo.pl\)](https://www.pkpo.pl/)

chemioterapią: ryzyko zgonu niższe o 34% w grupie niwolumabu z ipilimumabem i dwoma cyklami chemioterapii, poprawiające się wraz z czasem trwania obserwacji z 6 do 12 miesięcy, a odsetek 12-miesięcznych przeżyć: 63% vs 47%.

Podwójna immunoterapia (niwolumab i ipilimumab) w skojarzeniu ze zredukowaną chemioterapią obejmującą 2 cykle (zamiast 4 do 6 cykli w przypadku schematów standardowych) stanowi pierwszą skuteczną próbę ograniczenia toksyczności chemioterapii u wszystkich pacjentów, niezależnie od poziomu ekspresji PD-L1. W porównaniu z klasyczną chemioterapią przyczynia się do istotnego statystycznie i klinicznie wydłużenia przeżycia całkowitego, przy jednoczesnej redukcji hematologicznych zdarzeń niepożądanych. Pomimo systematycznego zwiększania dostępu i możliwości diagnostyki molekularnej, często tego typu diagnostyka w Polsce w ogóle nie jest przeprowadzana lub wiarygodna ocena biomarkerów nie jest możliwa, co powoduje brak kwalifikacji do programu lekowego – znaczna część pacjentów z powodu braku diagnostyki nie może skorzystać z wielu nowoczesnych terapii, podczas gdy brak odpowiedniej diagnostyki nie powinien stanowić kryterium, które wyklucza wdrożenie nowoczesnego leczenia. W leczeniu raka płuca w wytycznych ESMO z 2020 roku silną rekomendację uzyskał niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem i 2 cyklami chemioterapii (standardowo jest to 4-6 cykli). Niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem i 2 cyklami chemioterapii (standardowo jest to 4-6 cykli) pojawił się w najnowszych Wytycznych Postępowania Diagnostyczno-terapeutycznego, Nowotwory klatki piersiowej Onkologia w praktyce klinicznej.²⁰

Terapia wirusowego zapalenia wątroby typu C, jako profilaktyka rozwoju raka wątrobowokomórkowego

Wirusowe zapalenie wątroby typu C jest chorobą przewlekłą wywołaną przez HCV (hepatitis C virus). Do zakażenia dochodzi poprzez krew. Choroba, nie dając charakterystycznych objawów, może doprowadzić do marskości lub nawet raka wątroby. Zakażenie HCV jest również jedną z najczęstszych przyczyn transplantacji wątroby. Nie wynaleziono przeciwko niemu szczepionki, ale istnieje skuteczne leczenie. Wyzwaniem w tej dziedzinie nadal pozostaje diagnostyka – potrzeba jest wprowadzenia systemowych rozwiązań w tym obszarze, które pozwolą zidentyfikować osoby nieświadome swojego zakażenia. Dzisiaj to one przenosi wirusa na innych powiększając tym samym populację osób z HCV. Szacuje się, że w Polsce jest 150 tys. osób zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV). Ponad 80% z nich nie jest tego świadoma. Przez wiele lat zakażenie może nie dawać wyraźnych objawów, które zaniepokoiłyby pacjenta i były wskazówką dla lekarza do postawienia właściwej diagnozy. Utajony przebieg choroby prowadzi do powstania groźnych zmian w wątrobie, w tym do marskości oraz do raka wątrobowokomórkowego. Jest również przyczyną nieświadomego zakażenia innych osób do którego dochodzi w momencie dostania się do krwiobiegu zdrowej osoby krwi osoby zakażonej. Zdarza się to najczęściej w czasie zabiegów medycznych i niemedycznych, podczas których doszło do uszkodzenia skóry, np.: w trakcie operacji, zabiegów stomatologicznych, transfuzji krwi (przed 1992 r.), zabiegów kosmetycznych, fryzjerskich, manicure, tatuażu czy medycyny estetycznej. Zaniepokoić również powinny podwyższone próby wątrobowe.

²⁰ Raport pt. Leczenie Raka Płuca <https://glospacienta.pl/wydarzenia/364,raport-rak-pluca-2021-leczenie-farmakologiczne>

Problem dostrzegła Światowa Organizacja Zdrowia, która uznała WZW za jedno z największych zagrożeń epidemiologicznych XXI w. i opracowała plan, który zakłada jego eliminację do 2030 r.²¹

Do dzisiaj nie opracowano szczepionki, która chroniłaby przed zakażeniem, dlatego jedynymi formami profilaktyki jest edukacja na temat możliwości zakażenia wirusem oraz badanie krwi, dzięki któremu dowiemy się, czy kiedykolwiek mieliśmy kontakt z HCV. Badanie anty-HCV zaleca się osobom, które kiedykolwiek były w sytuacjach, w których mogło dojść do kontaktu z zakażoną krwią. Polega ono na pobraniu krwi, która jest sprawdzana na obecność przeciwciał. To badanie jest dzisiaj bezpłatnie dostępne w poradniach hepatologicznych, do których można uzyskać skierowanie od lekarza pierwszego kontaktu oraz w ramach akcji społecznych organizowanych m.in. przez organizacje pacjentów. Poza tymi wyjątkami, koszt takiego badania kształtują się między 30-50 zł. Obecność przeciwciał anty-HCV, czyli pozytywny wynik badania oznacza, że mieliśmy kontakt z wirusem w przeszłości. Na tym etapie należy przeprowadzić pogłębioną diagnostykę (HCV RNA), która potwierdzi lub wykluczy przewlekłą formę zakażenia. Po przejściu przez pełną diagnostykę i rozpoznaniu WZW typu C, należy rozpocząć leczenie u specjalisty (hepatologa). Diagnostyka HCV pełni również nieocenioną rolę w prewencji onkologicznej, gdyż nieleczone WZW typu C może prowadzić do marskości, a nawet do raka wątrobowokomórkowego. Obecnie HCV jest jednym z najczęstszych wskazań do transplantacji wątroby.

Kilka lat temu dokonał się przełom w leczeniu HCV i dzisiaj jest ono skuteczne niemal w 100%, a ponadto terapia trwa najczęściej 8-12 tygodni, jest bezpieczna i refundowana przez NFZ w ramach programu lekowego.²² Oznacza to, że dzisiaj niemal każdy, kto zgłosi się do lekarza z potwierdzonym zakażeniem, otrzyma leczenie, dzięki któremu pozbędzie się wirusa z krwi. To jedno z największych dokonań medycyny w ostatnich latach. Dzięki tej rewolucji WZW typu C stało się pierwszą wyleczalną, przewlekłą chorobą zakaźną. Obecnie największym problemem dotyczącym HCV pozostaje ogromna liczba niezidentyfikowanych osób, nieświadomych swojego zakażenia. Potrzebna jest podjęcia działań systemowych, które pozwolą na przeprowadzenie badań przesiewowych, a tym samym na zidentyfikowanie osób zakażonych i wyeliminowanie wirusa z polskiego społeczeństwa. W działania na rzecz eliminacji HCV w Polsce aktywnie zaangażowani są zarówno eksperci, w tym Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych, Polskie Towarzystwo Hepatologiczne, jak i organizacje pacjentów: Fundacja Gwiazda Nadziei i Fundacja Urszuli Jaworskiej. Do tej pory powstały co najmniej trzy projekty Narodowego Programu Eliminacji HCV, z czego ostatni zakłada badania przeciwciał anty-HCV na SOR-ach. Obecnie program ten jest rozpatrywany przez NFZ.

Wyzwania w opiece onkologicznej kobiet w Polsce – nowotwory ginekologiczne i rak piersi

Choroby nowotworowe stanowią od wielu lat wyzwanie w polityce zdrowotnej czy lekowej Państwa. Są one priorytetem w kształtowaniu i podejmowaniu decyzji dotyczącym nie tylko w dostępie do świadczeń, lecz także w dostępie do leków. Zmiany epidemiologiczne dotyczące chorobowości i

²¹ https://easl.eu/wp-content/uploads/2019/04/EASL_Policy_Statement_on_Hepatitis_C_Elimination_June2019_PL.pdf

²² <https://www.gov.pl/web/zdrowie/choroby-nieonkologiczne>

zachorowalności wskazują na rosnące potrzeby zdrowotne kobiet w onkologii w obszarze onkologii, do których typowe dla kobiet poza rakiem piersi należą nowotwory ginekologiczne, czyli nowotwory żeńskich narządów płciowych: rak szyjki macicy, rak jajnika, jajowodu, rak trzonu macicy (endometrium), ale także występujące rzadziej: rak sromu, pochwy oraz pozostałych żeńskich narządów płciowych. W Polsce żyje ok. 400 tys. kobiet z nowotworami. Od końca lat 90-tych przyrost liczby mężczyzn z rakiem jest większy niż wśród kobiet i obecnie z diagnozą nowotworu żyje ok. 325 tys. mężczyzn.²³ Wśród wszystkich chorób występujących u kobiet nowotwory stanowią ok. 20% obciążenia społecznego wyrażonego w DALY (lata życia skorygowane o niepełnosprawności). W 2019 r. oznaczało to roczną stratę ponad 350 tysięcy lat w zdrowiu z powodu przedwczesnych zgonów czy niepełnosprawności z powodu tych nowotworów. Niestety dla raka endometrium macicy oraz raka jajnika rok do roku obserwuje się wzrost DALY. Wzrost obciążenia społeczeństwa z powodu raka piersi został w ostatnich kilku latach zatrzymany, zaś w przypadku raka szyjki macicy obserwowany jest spadek tej wartości. Zagrożenie nowotworami wśród polskich kobiet będzie rosło wraz ze zmianami demograficznymi i cywilizacyjnymi. Wzrasta przeciętna długość życia i obecnie wskaźniki przeciętnego trwania życia w 2019 r. wynosiła 81,8 lat dla kobiet oraz 74,1 lat dla mężczyzn. Współczynnik feminizacji, czyli liczba kobiet przypadających na 100 mężczyzn, wynosi 111 kobiet w miastach oraz 101 na wsi i wraz z pandemią wzrósł. Rośnie on wraz z wiekiem – do 49. roku życia na 100 mężczyzn przypada 97 kobiet, ale już po 50. roku życia wskaźnik feminizacji wynosi 126, a po 75. roku życia – 195. Choć średnia długość życia kobiet ogólnie rośnie, to w zakresie czynników ryzyka rozwoju nowotworów kobiecych widzimy rosnące lub utrzymujące się niekorzystne wskaźniki związane ze stylem życia min. otyłość, brak aktywności fizycznej, nikotynizm. Nakładają się na to aspekty dotyczące spadku wskaźników dzietności – z 2,3 w 1980 r. do 1,44 w 2018 r., ponadto obecnie co czwarta kobieta nie ma dzieci, tymczasem rodzenie i karmienie piersią dzieci jest czynnikiem zmniejszającym ryzyko wystąpienia nowotworów u kobiet. Analiza danych o długości życia i umieralności mieszkańców Polski wskazuje, że stan zdrowia ludności stopniowo poprawia się, ale na tle ogółu krajów Unii Europejskiej sytuację należy uznać za jeszcze wciąż niezadowalającą. Główne problemy związane z nowotworami ginekologicznymi i rakiem piersi u kobiet w Polsce obok rosnącej populacji chorych, oraz mniejszych szans wieloletniego przeżycia niż w innych państwach Europy. Największe szanse wieloletniego przeżycia mają pacjentki z rakiem piersi i rakiem trzonu macicy – współczynnik przeżycia względnego w tej grupie to ok. 75%- 80%. W przypadku rozpoznanego raka szyjki macicy wynosi on ponad 55%, natomiast w przypadku raka jajnika – tylko ok. 40%. W przypadku raka szyjki macicy obserwuje się wprawdzie malejące trendy zachorowalności i umieralności, ale Polska nadal pozostaje krajem wysokiego ryzyka zgonu na tle innych państw europejskich. Jednakże w świetle pandemii musimy mierzyć się z nowymi wyzwaniami dotyczącymi zmian demograficznych związanych z nadmiarowymi zgonami, także wśród pacjentów onkologicznych. „Raport o zgonach w Polsce w 2020 r.” wskazuje, że zmarło łącznie 485,3 tys. z czego ok. 67,1 tys. zgonów ogółem to nadmiarowe w stosunku do prognoz. Dane dotyczące opóźnienia dostępności pacjentów zarówno z podejrzeniem raka i obecnie leczonych są trudne do oszacowania.

²³ Materiał został opracowany na podstawie raportu Władysiek M, Kostrzevska K, Jakubiak R, Sękwicz J, Wójcik G, Plisko R, Chudecka A, Łacko A, Nowakowski A., Nowotwory kobiece– wyzwania społeczne, wyzwania terapeutyczne. Warszawa 2021

W dokumencie pt. „Zdrowa przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027, z perspektywą do 2030 r.” podsumowano najważniejsze aspekty dotyczące strategicznych zmian i kolejnych kierunków. To co istotne w Polsce poprzez wprowadzanie kolejnych zmian będzie wiązało się z zwiększeniem nakładów finansowych na onkologię, nie tylko z powodów epidemiologicznych, lecz sama inwestycja w transformację systemu z modelu zaopatrzeniowego na model skoordynowana będzie wymagała uwzględnienia czynników demograficznych, zmian socjologicznych także w przebiegu pandemii. Wprowadzenie Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020-2030 jest odpowiedzią na zarysowane ramy strategiczne jako kompleksowe. Od 2020 roku wdrożono także założenia Funduszu Medycznego, którego głównym zadaniem jest dalsza poprawy do opieki obok opieki pediatrycznej, w tym także dostęp do leków w onkologii i chorobach rzadkich oraz ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

Wydatki publiczne na onkologię rosną w ostatnich latach w Polsce o blisko 50% szybciej, niż wydatki ogółem na ochronę zdrowia. Wyższa dynamika wzrostu wydatków na onkologię w porównaniu do wydatków w opiece zdrowotnej jest odzwierciedleniem zarówno koncepcyjnych założeń o priorytetach w służbie zdrowia, jak i wprowadzania konkretnych rozwiązań, w tym w szczególności – zwiększania zakresu refundacji innowacyjnych terapii onkologicznych w ramach programów lekowych. Wartość refundacji leków dostępnych w programach lekowych pomiędzy 2012 i 2018 rokiem wzrosła czterokrotnie. Na początku 2022 r. w Polsce główne wyzwania w opiece onkologicznej kobiet dotyczą:

- niskiej świadomości pacjentek w zakresie profilaktyki pierwotnej oraz wtórnej;
- niskiej zgłaszalności na badania przesiewowe czy szczepienia HPV;
- późnej zgłaszalności kobiet z podejrzeniem nowotworów do lekarzy POZ czy specjalistów;
- braku szybkich ścieżek dla pacjentek z gorszym rokowaniem w ramach DiLO;
- braku szerokiego dostępu do części badań genetycznych;
- ograniczenia dostępu do najnowocześniejszych metod farmakologicznych leczenia, w tym zawężania wskazań w ramach programów lekowych;
- ograniczonej współpracy pomiędzy zespołami onkologicznymi z lekarzami POZ, która powinna mieć na celu wsparcie POZ w leczeniu pacjentek z powikłaniami wynikającymi z leczenia (np. leczenie przeciwwymiotne, przeciwwgrzybicze);
- braku koordynacji opieki wielospecjalistycznej i ciągłości opieki pomiędzy ośrodkami, szczególnie wyraźnego w przypadku nowotworów ginekologicznych;
- wolne tempo tworzenia jednolitego systemu zbierania danych w ramach HIS (Szpitalny System Informacyjny) oraz wprowadzania rejestrów narządowych jak również wskaźników jakości procesu i efektu leczenia w poszczególnych ośrodkach.

Istnieje szereg metod z zakresu profilaktyki pierwotnej takich jak - zdrowa dieta, aktywność fizyczna, ograniczenie stresu, ograniczenie spożycia alkoholu i palenia tytoniu, karmienie piersią, ograniczenie do niezbędnego minimum stosowania menopauzalnej terapii hormonalnej. W zakresie profilaktyki wtórnej kluczowe jest wprowadzanie badań przesiewowych i/lub innych metod wczesnej diagnostyki, dzięki którym można istotnie zmniejszyć ryzyko rozwinięcia się zaawansowanych postaci raka. W

Polsce nadal, jako niewystarczające ocenić można również działania profilaktyczne, także w zakresie nowotworów kobiecych – zgłaszalność do programów wczesnego rozpoznania raka piersi czy szyjki macicy jest bardzo niska. W zakresie profilaktyki konieczne jest wzmocnienie działań edukacyjnej, lecz ukierunkowanych na poszukiwanie przez kobiety konkretnych wiarygodnych informacji na temat chorób, szczegółów alternatywnych metod postępowania. Szczególnie w zakresie szczepień HPV, które są refundowane od 2021 r. w ramach leczenia otwartego dla chłopców i dziewcząt. Utrzymanie odpowiedniej wagi, czy poziomu aktywności fizycznej obok wszystkich innych czynników dotyczących stylu życia w tym kwestii nikotynizmu czy spożycia alkoholu powinny być wprowadzone do POZ, jako gwarantujący utrzymanie stałego monitorowania populacji chorych, lecz przede wszystkim zdrowej, jako prewencji chorób cywilizacyjnych (układu krążenia czy onkologicznych).

W zakresie opieki nad zdiagnozowanymi chorymi widoczny jest rozdźwięk pomiędzy ambitnymi celami nakreślonymi w strategicznych dokumentach, a realizacją standardów leczenia w praktyce. Zakres dostępnych rozwiązań diagnostyczno-terapeutycznych - pomimo licznych zmian w systemie, w tym poszerzenia dostępu do leków refundowanych w onkologii w ostatnich latach także należy uznać za nierównomierny. Poprawa dostępu do terapii dla pacjentek z rakiem piersi w okresie ostatnich 20 lat zmieniła charakter tej choroby na przewlekłą. Zupełnie odmienna sytuacja jest w zakresie dostępu do terapii dla raka jajnika, raka trzonu macicy, czy raka szyjki macicy. Oprócz nakładów inwestycyjnych, konieczna jest przede wszystkim reorganizacja opieki w ramach modelu kompleksowego na poziomie koordynacji pomiędzy świadczeniodawcami oraz w ramach ich wewnętrznych procedur. Jak wskazały wyniki programu pilotażowego, uporządkowanie etapów opieki nawet w krótkim okresie może przynieść wymierną poprawę jakości świadczeń. Stworzenie opieki koordynowanej, planowane zarówno na poziomie krajowym jak i lokalnym, poza wymiernymi wskaźnikami jakościowymi dotyczącymi procesu (np. czas oczekiwania na wyniki badań czy świadczenia), musi mieć też wymiar otwarcia się na komunikację z pacjentem czy lokalną społecznością. W wypowiedziach chorych wybrzmiewa, jak wielkim ciężarem jest samodzielne poszukiwanie informacji i dostępnych opcji na poszczególnych etapach terapii i jak znaczącą ulgę i dużą zmianę jakościową stanowi kompleksowy i jasny plan leczenia. Wśród relatywnie niedrogich inwestycji wymienić należy również opiekę psychologiczną – w wypowiedziach pacjentek wartość specjalistycznego wsparcia w tym zakresie jest bardzo mocno podkreślana.

W przypadku terapii raka piersi nadal wprowadzane są kluczowe rozwiązania w zakresie realizacji świadczeń, tj. wdrożono system opieki w ramach Breast Cancer Units. W ostatnich kilkunastu latach objęto ponadto refundacją szereg innowacyjnych leków przeznaczonych dla pacjentek z rakiem piersi, co znacznie poprawiło rokowanie tej grupy chorych, a w konsekwencji zmieniło charakter tej choroby na przewlekłą. W pozostałych typach nowotworów kobiecych sytuacja wygląda już mniej optymistycznie. Pomimo działań prowadzonych w kierunku wdrożenia kompleksowej opieki w zakresie ginekologii onkologicznej (zapewnienie kompleksowego podejścia zostało do systemu wprowadzone wraz z DILO oraz Narodową Strategią Onkologiczną), występują opóźnienia we wdrażaniu ośrodków specjalizujących się w leczeniu nowotworów narządowych (cancer units). Pierwsze rozwiązania testowane są w Pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej [6] poprzez wprowadzenie standardów opieki i oceny wskaźników jakości opieki, między innymi czasu oczekiwania na wyniki badań czy świadczeń.

Większe wyzwanie ekonomiczne wiąże się z udostępnieniem pacjentkom nowych technologii – nowoczesnych badań i indywidualnie dobieranych terapii. Chore w Polsce nie mają dostępu do wielu zalecanych w wytycznych leków onkologicznych – brak nowych leków w terapii raka endometrium, brak jest refundacji rukaparybu w terapii zgodnie z wskazaniami w raku jajnika i bewacyzumabu w raku szyjki macicy. Względnie szeroki wachlarz interwencji udostępnionych pacjentkom z rakiem piersi również nie zawiera wielu rekomendowanych terapii, a znaczna część leków refundowana jest w bardzo ograniczonych wskazaniach.

Wydatki płatnika na leczenie pacjentek z rakiem piersi wynosiły w latach 2010–2014 ok. 500 mln zł rocznie, natomiast wartość środków finansowych wypłacanych na terapię pacjentek z rakiem jajnika i trzonu macicy wynosiła w tym okresie odpowiednio ok. 90 mln zł rocznie i 54 mln zł rocznie [78]. Wydatki na onkologię rosły dynamicznie w ostatnich latach i można oczekiwać, że również w przypadku rozważanych nowotworów środki przeznaczone na leczenie znacząco wzrosły. W szczególności – w ostatnich latach rozszerzany był program leczenia raka piersi i wprowadzono program w leczeniu nawrotowego raka jajnika u wybranej grupy pacjentek, co pozwoliło na zwiększenie dostępności nowoczesnych leków w terapii nowotworów kobiecych i wiązało się z kosztem 470-480 mln zł rocznie w latach 2018-2019. Łączne koszty ponoszone w związku z terapią nowotworów kobiecych mogą się wydawać wysokie, jednak w zestawieniu z liczebnością populacji pacjentek, które otrzymały te świadczenia wskazują, że jednostkowy koszt leczenia pacjentki w stosunku do pacjentów w innych programach nie jest wysoki. W roku 2014 wartość świadczeń na jedną chorą z nowotworem kobiecym (rak piersi, jajnika lub trzonu macicy) wyniosła jedynie ok. 3 100 zł. Nowotwory kobiece odpowiadają za niemal 20% absencji z powodu wszystkich nowotworów i stanowią 3,6% utraty produktywności dla wszystkich przyczyn. W 2019 koszty utraconej produktywności tylko z tego tytułu absencji wyniosły ponad 700 mln zł dla wszystkich nowotworów ginekologicznych i raka piersi przy ponad 3,5 mld zł w przypadku wszystkich nowotworów (oszacowania własne w oparciu o dane ZUS). W rzeczywistości koszty utraconej produktywności są wielokrotnie wyższe, obejmują bowiem przedwczesne zgony, zmniejszenie wydajności pracy pacjentek i ograniczenia produktywności ich opiekunów.

Należy jednocześnie zwrócić uwagę, że szacunki kosztów pośrednich często ograniczają się do wyceny utraconej produktywności w obszarze pracy płatnej. W przypadku kobiet szczególnie ważne jest jednak podkreślenie, że wymierne straty ponoszone są również w związku z redukcją niezarobkowych aktywności. W zbliżonej liczebnością do Polski populacji Hiszpanii szacowane roczne koszty pośrednie oceniane metodą kapitału ludzkiego wynoszą ok. 60 mln EUR w przypadku raka szyjki macicy, ok. 380 mln EUR w przypadku raka piersi i ponad 100 mln EUR w przypadku raka jajnika. Zarówno w przypadku raka szyjki macicy, jak i raka jajnika przedwczesne zgony odpowiadają za ok. 50% kosztów utraconej produktywności i przeważają nad łącznymi kosztami absencji i stałej niezdolności do pracy. W przypadku raka piersi udział przedwczesnych zgonów w strukturze kosztów z perspektywy społecznej jest mniejszy niż absenteizm i trwała niezdolność do pracy, co wskazuje na zmianę charakteru diagnozy z choroby śmiertelnej na chorobę przewlekłą.

Sacituzumab govitecan w terapii potrójnie ujemnego raka piersi (TNBC, triple-negative breast cancer)

Rak piersi był w roku 2020 najczęściej diagnozowanym spośród nowotworów złośliwych na świecie. W Polsce sytuacja jest podobna. Według danych z Krajowego Rejestru Nowotworów w 2017 r. w Polsce

stwierdzono 18 529 nowych zachorowań na ten nowotwór, a z powodu raka piersi zmarło 6670 kobiet. Szczyt zachorowań występuje u kobiet w wieku 50-69 lat. 1 na 8 kobiet zachoruje na ten nowotwór w ciągu swojego życia. Podział molekularny ma znaczenie dla ustalenia dalszego postępowania terapeutycznego, odbywa się poprzez ocenę: ekspresji receptorów ER, ekspresji receptorów PgR oraz statusu receptora HER2. Uwzględniając powyższe, czyli ocenę ekspresji receptorów, raka piersi możemy podzielić na 4 główne podtypy: HR+/HER2- (Luminal A), HR+/HER2+ (Luminal B), HR-/HER2+ (HER2-enriched) oraz HR-/HER2 (TNBC). Potrójnie ujemny rak piersi (TNBC, triple-negative breast cancer) to nowotwór, który nie wykazuje obecności receptorów estrogenowych (ER), receptorów progesteronowych (PgR) i nadekspresji ludzkiego naskórkowego receptora typu 2 (HER2, human epidermal receptor 2) w ocenie immunohistochemicznej. Ujemne wyniki oceny tych parametrów oznaczają, że proliferacja (rozwój) komórek tego nowotworu i jego progresja nie są stymulowane przez receptory dla estrogenu i progesteronu ani poprzez receptor HER2. Rak potrójnie ujemny stanowi około 10-15% wszystkich nowotworów piersi. Według danych z Narodowego Instytutu Onkologii w Warszawie w latach 2016–2018 w Polsce pierwotne TNBC stanowiły 9,6%, a rozsiane (czyli z przerzutami) - 17,9%. TNBC, jest podtypem biologicznym raka piersi charakteryzującym się najgorszym rokowaniem i najczęstszym występowaniem u chorych w młodszy wieku. Wynika to z samej biologii komórek nowotworowych, charakteryzujących się większą dynamiką wzrostu, większą złośliwością kliniczną, czy niższym zróżnicowaniem komórek nowotworu, ale również z braku możliwości zastosowania wielu terapii systemowych skutecznych w innych podtypach biologicznych raka piersi, takich jak hormonoterapii czy terapii anty-HER2 (Human epidermal growth factor receptor 2 -receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu). Wobec tego bardzo ważny jest dalszy rozwój terapii systemowych dostępnych dla tej grupy chorych.

Przeciwnowotworowe leczenie systemowe (inaczej „układowe”) polega na stosowaniu leków podawanych w taki sposób, by działały na cały organizm. Obecnie można wskazać trzy główne sposoby przeciwnowotworowego leczenia systemowego: chemioterapia, czyli leczenie cytotoksyczne (powodujące śmierć komórek); hormonoterapia, czyli celowe oddziaływanie na produkcję/działanie hormonów (rzadko wywołuje śmierć komórek, ale często powoduje zatrzymanie ich rozwoju – leczenie cytostatyczne); leczenie biologiczne, czyli wpływające na działanie układu odpornościowego i ukierunkowane na określone cele molekularne (np. szczególne receptory na powierzchni komórek). Część przypadków TNBC ściśle wiąże się z zaburzeniami genów BRCA i ich produktów białkowych. W grupie kobiet z mutacją w genie BRCA1 75% rozpoznawanych raków piersi ma postać raka potrójnie ujemnego. Ogólna charakterystyka TNBC to: agresywny przebieg kliniczny, bardzo ograniczona liczba opcji terapeutycznych, gorsze prognozy przeżycia 5-letniego w porównaniu do innych podtypów molekularnych, oraz wyższym ryzykiem występowania przerzutów do narządów trzewnych (najczęściej płuca - 40%, mózg - 30%, wątroba - 20%, kości - 10%), występuje częściej u kobiet młodszych, w wieku przed-menopauzalnym. Wytyczne europejskie (ESMO - European Society of Medical Oncology) rekomendują u pacjentek we wczesnym stadium choroby zastosowanie chemioterapii. Gdy pacjentka przestaje odpowiadać na leczenie i pojawią się przerzuty, rekomendowane są inhibitory PARP (w przypadku wystąpienia mutacji BRCA), immunoterapia lub kontynuowana jest chemioterapia. W kolejnym etapie preferowaną opcją jest terapia lekiem - sacituzumab govitecan (zarejestrowany przez FDA 10.04.2021 r.) lub w przypadku braku jego dostępności (terapia w trakcie procesu rejestracyjnego EMA) - chemioterapia. Pacjentki z przerzutowym TNBC (mTNBC) gorzej odpowiadają na chemioterapię niż pacjentki z innymi podtypami. Pozytywna odpowiedź na to leczenie uzyskiwana jest u maksimum 10-15% chorych z mTNBC. Mediana przeżycie całkowitego (OS) dla pacjentek z mTNBC leczonych

konwencjonalną chemioterapią to 9-12 miesięcy. Lek został zarejestrowany przez EMA w listopadzie ubiegłego roku.

Niraparyb w terapii raka jajnika

Co roku w Polsce na raka jajnika zachorowuje ok. 3,7 tys. kobiet w Polsce, umiera aż 2,7 tys. Przyczyną dużej śmiertelności jest brak skutecznych metod profilaktycznych i możliwości badań skriningowych, a także brak specyficznych objawów, co powoduje, że w ok. 80 proc. przypadkach rak jajnika jest wykrywany w 3. i 4. stopniu zaawansowania. Dziś jednak leczymy go coraz skuteczniej, a gdy będziemy mieć lepsze narzędzia, leczenie stanie się jeszcze bardziej efektywne. W ostatnich latach widać przełom w leczeniu tego nowotworu. Od 2004 r. „złotym standardem” było stosowanie chemioterapii (paklitaksel plus karboplatyna) w leczeniu uzupełniającym, po operacji chirurgicznej. Przełomem stała się nowa koncepcja: leczenia podtrzymującego remisję. Superbohaterami leczenia podtrzymującego okazały się inhibitory PARP, które znacząco wpłynęły na rokowanie. Inhibitory PARP stosuje się u pacjentek z platynowrażliwym zaawansowanym rakiem jajnika; leczenie ma na celu wydłużenie okresu remisji, co ma wpływ nie tylko na poprawę jakości życia, ale też na czas całkowitego przeżycia. W Polsce jest dostępny wyłącznie jeden inhibitor PARP, dla pacjentek z mutacjami BRCA1, BRCA2. To ok. 20 proc. wszystkich chorych, a dodatkowym problemem jest to, że zaledwie 30–40 proc. kobiet z rakiem jajnika ma wykonywane badania w kierunku obecności mutacji.

Badanie NOVA, przeprowadzane u pacjentek po drugiej lub kolejnych wznowach raka jajnika, wykazało skuteczność innego inhibitora PARP: niraparybu u pacjentek platynowrażliwych; zarówno u tych, które mają mutacje w genach BRCA1, BRCA2, jak również u tych, które miały inne zaburzenia naprawy uszkodzeń DNA. Dzięki leczeniu niraparybem zyskiwały również pacjentki, które nie miały zaburzeń molekularnych. We wszystkich grupach widać było skuteczność stosowania niraparybu, choć największą u pacjentek, które miały mutacje w genach BRCA1, 2 lub inne zaburzenia genetyczne. Jeszcze lepsze efekty są widoczne w przypadku zastosowania niraparybu w pierwszej linii leczenia. Im szybciej stosujemy skuteczne terapie, tym efekty są bardziej spektakularne. Badanie PRIMA u kobiet z nowo rozpoznanym zaawansowanym rakiem jajnika wykazało, że podawanie niraparybu wydłuża czas do progresji choroby o 5,6 miesiąca u wszystkich pacjentek, a u tych, które miały zaburzenia mechanizmu naprawy DNA, o ponad 11 miesięcy. Największe korzyści ze stosowania inhibitorów PARP zyskują kobiety z mutacjami w genach BRCA1, 2, jednak korzyści uzyskują też pacjentki bez mutacji. Biorąc pod uwagę nawracający charakter raka jajnika oraz fakt, że okresy między kolejnymi wznowami są coraz krótsze, ważne jest, by jak najbardziej opóźnić kolejny rzut choroby. Jeśli nie stosujemy inhibitorów PARP, to pacjentka ma coraz krótsze okresy bez objawu choroby, coraz częściej musimy stosować kolejne cykle chemioterapii. Dzięki inhibitorom PARP czas wolny od choroby wydłuża się, a przy tym jest to terapia bezpieczna, w formie tabletek, tak więc kobieta nie musi być często hospitalizowana. NCCN (National Comprehensive Cancer Network) rekomenduje stosowanie niraparybu zarówno u pacjentek we wznowie, jak po pierwszej linii leczenia.²⁴ Jest on już refundowany w większości krajów Europy: we wznowie choroby w 19 krajach, a w pierwszej linii – w 12 krajach Europy. Od 1 stycznia 2022 r. niraparyb jest refundowany w Polsce we wskazaniu: I linia leczenia podtrzymującego noworozpoznanego zaawansowanego raka jajnika, jajowodu lub pierwotnego raka

²⁴ <https://www.nccn.org/patients/guidelines/content/PDF/ovarian-patient.pdf>

otrzewnej, niezależnie od stanu mutacji w genach BRCA1/BRCA2. Eksperti podkreślają, że konieczne są też zmiany organizacyjne, by poprawić wyniki leczenia raka jajnika w Polsce i zbliżyć się do najlepszych wyników w Europie i na świecie. Leczenie w Polsce jest bardzo rozproszone, są ośrodki, które rocznie zajmują się tylko kilkoma przypadkami tego nowotworu, co przekłada się na gorszą skuteczność, ale też wyższe koszty, gdyż nie ma możliwości, by leczyć dobrze, nie mając odpowiedniego doświadczenia. Rekomendowane jest stworzenie „sieci” ośrodków zajmujących się leczeniem raka jajnika w Polsce, centrów referencyjnych i centrów kompetencji, tzw. *ovarian cancer units*, współpracy ośrodków o różnych poziomach referencyjności.

Dostarlimab w terapii raka endometrium (trzonu macicy)

Rak trzonu macicy to najczęstszy nowotwór narządu rodnych kobiet w Polsce: szósty pod względem częstości zachorowań u kobiet nowotwór na świecie, a czwarty w krajach wysoko rozwiniętych. W Polsce notuje się ok. 6 tys. nowych zachorowań rocznie, co oznacza, że dziennie 16 kobiet dowiaduje się, że ma ten typ nowotworu. Liczba zachorowań rośnie, co jest związane z procesami demograficznymi, w tym starzeniem się populacji i spadkiem dzietności. Rak endometrium zwykle rozwija się u kobiet powyżej 45. roku życia, głównie po menopauzie. Rokowania są zazwyczaj dobre, ponieważ najczęściej choroba zostaje zdiagnozowana we wczesnych stadiach, gdyż pierwsze objawy są bardzo charakterystyczne: nieprawidłowe krwawienia z dróg rodnych. Skłania to kobiety do szybkiego zgłoszenia się do lekarza. Niestety, w ok. 10–15 proc. przypadków następuje wznowa, a u ok. 10–15 proc. pacjentek jest on wykrywany już w formie zaawansowanej. Te przypadki są trudne do leczenia: 5-letnie przeżycia nie przekraczają 19–20 proc. Wymaga to nowego podejścia do terapii.

Nadzieją na leczenie trudnych przypadków okazało się wykrycie w tych guzach defektu genów naprawy niedopasowań (dMMR) i niestabilności mikrosatelitarnej (MSI). – Okazuje się, że aż 30 proc. raków endometrium ma cechy niestabilności mikrosatelitarnej. W UE i USA rekomendowane jest wykonywanie badań w kierunku niestabilności mikrosatelitarnej u wszystkich chorych z rakiem endometrium. Leczeniem z wyboru dla tych chorych jest immunoterapia, a przede wszystkim tzw. inhibitory punktów kontrolnych. To leki, które odwracają hamowanie odpowiedzi immunologicznej. Pozwalają układowi immunologicznemu znów „zobaczyć” komórkę nowotworową i ją zwalczać. Nie daje się on już „oszukać” nowotworowi. U chorych z rakiem endometrium takim lekiem zarejestrowanym w Polsce jest dostarlimab. W badaniu GARNET prowadzonym u pacjentek z rakiem endometrium z cechami niestabilności mikrosatelitarnej aż 42 proc. chorych z nawrotami choroby lub zaawansowanym nowotworem uzyskało odpowiedź na leczenie, a u 58 proc. uzyskano kontrolę choroby. Wyniki tego badania są jednoznacznie pozytywne, a lek jest bardzo dobrze tolerowany.²⁵ Dostarlimab to pierwsze przeciwciało anty-PD-1 dopuszczone w kwietniu 2021 r. przez Komisję Europejską do stosowania w leczeniu nawrotowego lub zaawansowanego raka endometrium u kobiet, które wcześniej były leczone nieskutecznie.²⁶ Niestabilność mikrosatelitarna powoduje oporność na

²⁵ <https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/fullarticle/2771011>

²⁶ <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1538.htm>

chemioterapię, za to wrażliwość na leki immunologiczne (inhibitory punktów kontrolnych). To leczenie jest skuteczne u kobiet, których guzy mają właśnie tę cechę.

6. Skład Rady Ekspertów ds. Onkologii Medycznej Racji Stanu

1. Prof. Mariusz Bidziński – Kierownik Kliniki Ginekologii Onkologicznej NIO-PIB
2. Dr Leszek Borkowski – Farmakolog kliniczny, Szpital Wolski Warszawa
3. Prof. Piotr Chłosta – Prezes Polskiego Towarzystwa Urologicznego
4. Prof. Chorostowska-Wynimko – Zastępca Dyrektora ds. naukowych, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc
5. Prof. Bożenna Dembowska-Bagińska – Kierownik Kliniki Onkologii Dziecięcej, wicedyrektor CZD
6. Prof. Monika Długosz-Danecka – Zespół Leczenia Chłoniaków, Instytut Onkologii Kraków
7. Prof. Rafał Dziadziuszko – Konsultant Krajowy w dziedzinie Radioterapii Onkologicznej
8. Prof. Krzysztof Giannopoulos – Kierownik Oddziału Hematologicznego Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej, Kierownik Zakładu Hematoonkologii Doświadczalnej przy UML, prezes Stowarzyszenia Hematologia Nowej Generacji
9. Prof. Sebastian Giebel – Kierownik Kliniki Transplantologii Szpiku i Onkohematologii NIO-PIB
10. Dr Jakub Gierczyński, MBA – ekspert systemu ochrony zdrowia
11. Prof. Iwona Hus – Klinika Hematologii IHiT
12. Dr Agnieszka Jagiełło-Gruszfeld – Klinika Nowotworów Piersi i Chirurgii Rekonstrukcyjnej NIO-PIB
13. Prof. Krzysztof Jamroziak – Klinika Hematologii IHiT
14. Prof. Wiesław Jędrzejczak – Katedra i Klinika Hematologii, Onkologii i Chorób Wewnętrznych WUM
15. Prof. Andrzej Kawecki – Kierownik Kliniki Nowotworów Głowy i Szyi NIO-PIB
16. Dr Mariola Kosowicz – Kierownik Poradni Psychoonkologii NIO-PIB
17. Prof. Dariusz M. Kowalski – Klinika Nowotworów Płuca i Klatki Piersiowej NIO-PIB
18. Dr Leszek Kraj – Klinika Hematologii, Onkologii i Chorób Wewnętrznych WUM
19. Prof. Paweł Krawczyk – Kierownik Pracowni Immunologii i Genetyki UML
20. Prof. Maciej Krzakowski – Konsultant Krajowy w dziedzinie Onkologii Klinicznej
21. Prof. Adam Maciejczyk – Dyrektor Dolnośląskiego Centrum Onkologii
22. Prof. Ewa Lech-Marańda – Konsultant Krajowy w dziedzinie Hematologii
23. Prof. Andrzej Marszałek – Konsultant Krajowy w dziedzinie Patomorfologii
24. Dr Janusz Meder – Prezes Polskiej Unii Onkologii
25. Prof. Tadeusz Orłowski – Kierownik Kliniki Chirurgii Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie
26. Prof. Tadeusz Pieńkowski – Kierownik Kliniki Radioterapii i Onkologii CSK MSWiA, Kierownik Kliniki Onkologii i Chorób Piersi CMKP
27. Prof. Rodryg Ramlau – Kierownik Katedry i Kliniki Onkologii Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
28. Prof. Jarosław Reguła – Kierownik Kliniki Gastroenterologii Onkologicznej NIO-PIB
29. Prof. Piotr Rutkowski – Kierownik Kliniki Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków NIO-PIB
30. Prof. Krzysztof Składowski – Krajowy Konsultant w dziedzinie Radioterapii Onkologicznej, Kierownik I Kliniki Radioterapii i Chemioterapii NIO-PIB Gliwice

31. Prof. Rafał Wiesław Stec – Kierownik Kliniki Onkologii w Centralnym Szpitalu Klinicznym Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego WUM
32. Dr Michał Sutkowski – Rzecznik Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Uczelnia Łazarskiego
33. Prof. Jerzy Walecki – Konsultant Krajowy w dziedzinie Radiologii i Diagnostyki Obrazowej, CSK MSWiA
34. Prof. Jan Walewski – Dyrektor NIO-PIB
35. Prof. Marek Wojtukiewicz – Kierownik Kliniki Onkologii, UM w Białymstoku
36. Prof. Piotr Wysocki – Prezes Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej.

7. Tezy dla Zdrowia

W trosce o zdrowie polskiego społeczeństwa, rozumiane jako najwyższej notowana wartości w życiu osobistym każdego z nas, a także istotny gwarant bezpieczeństwa narodowego, powstał *think-tank* „Medyczna Racja Stanu”. 29 czerwca 2018 r. pod patronatem księdza Kardynała Kazimierza Nycza w siedzibie Polskiej Akademii Nauk odbyła się zorganizowana przez ISP PAN, PUO, Kolegium Lekarzy Rodzinnych i Green Communication, systemowo-ekspercka debata prezentująca inicjatorów powołania *think-tanku*, skład Rady Naukowej oraz **Tezy dla Zdrowia** wytyczające kierunki niezbędnych zmian w systemie ochrony zdrowia. Po trwających kilka miesięcy dyskusjach i konsultacjach powstała obecna wersja **Tez dla Zdrowia**, w których proponujemy:

1. PRZYJĘCIE ZASADY „ZDROWIE W POLITYCE”

ZDROWIE znajduje się na pierwszej pozycji naszych potrzeb. Nie stało się jednak priorytetem programu żadnej partii. Proponujemy zapisanie w regulaminie Sejmu zasady dorocznego expose Premiera odnoszącego się także do wyzwań wiązanych ze zdrowiem Polaków, wygłaszanego w Światowym Dniu Chorego – 11 lutego i odnoszącego się do aktualnej sytuacji w ochronie zdrowia.

2. PROPAGOWANIE, KONTROLOWANIE I NAGRADZANIE POSTAW SŁUŻĄCYCH TROSCE O JAKOŚĆ

JAKOŚĆ powinna stać się wyznacznikiem wszelkich działań w obszarze ochrony zdrowia poczynając od stosunku do pacjenta, dbałości o jego dostęp do wykwalifikowanych kadr, procedur diagnostycznych, terapeutycznych, rehabilitacyjnych, przez kadry i procesy decyzyjne zapobiegające marnotrawieniu rosnących środków na opiekę medyczną i służących racjonalizacji wydatków. Wszystko to z myślą o budowaniu międzypokoleniowej atmosfery *continuous improvement* – ciągłej poprawy jako głównego elementu zarządzania przez jakość.

3. PRZYJĘCIE „ŻE NAJWAŻNIEJSZE REFORMY POWINNY ZOSTAĆ PRZEPROWADZONE W CIĄGU 5 LAT. NAZYWAMY TO ZASADĄ „HORYZONT 2023”

Proponujemy by po zakończeniu społecznych konsultacji dotyczących Tez dla Zdrowia podpisana została pod patronatem Prezydenta RP, umowa społeczna uwzględniająca najważniejsze reformy w systemie ochrony zdrowia z założeniem, że w ciągu 5 lat nastąpi zwiększenie dostępności środków finansowych, organizacyjnych i infrastrukturalnych w tym obszarze. Stronami umowy powinny być wszystkie znaczące siły polityczne, a jej sens powinien polegać na kontynuacji najważniejszych zmian przez kolejne rządy. Konieczne jest też uwzględnienie aspektów zdrowotnych w procesie tworzenia i uchwalania prawa. Musimy nauczyć się dostrzegania konsekwencji wprowadzanych regulacji także pod kątem ich wpływu na zdrowie obywateli, a nie tylko skutków budżetowych.

4. SKRÓCENIE CZASU OCZEKIWANIA NA REFUNDACJĘ LEKÓW I REALIZACJĘ PROGRAMÓW LEKOWYCH, ZMNIEJSZAJĄCE W DŁUŻSZEJ PERSPEKTYWIE OBCIĄŻENIE PUBLICZNYCH FINANSÓW, A CO NAJWAŻNIEJSZE OSZCZĘDZAJĄCE CIERPIENIA CHORYM I ICH BLISKIM

Wydatki na leki powinny rosnąć wraz z wydatkami publicznymi na ochronę zdrowia i stanowić co najmniej 17% całego budżetu przeznaczanego na świadczenia gwarantowane. Procedura refundacyjna powinna być przejrzysta i odbywać się tak sprawnie by zapewnić pacjentom możliwie najszybszy dostęp do leków. Konieczne jest wprowadzenie szybkiej ścieżki refundacyjnej dla terapii stanowiących jedyny ratunek w stanach bezpośrednio zagrażających życiu i zapobiegających poważnym powikłaniom chorób przewlekłych oraz określenie jakich terapii to dotyczy i wskazanie kryteriów oraz zasady ich typowania. Jesteśmy za automatyczną refundacją danego leku w ciągu 6 miesięcy od uzyskania pozytywnej oceny AOTMiT i poszerzeniem wskazań refundacyjnych zgodnie z ChPL produktu i aktualną wiedzą medyczną, przy jednoczesnym, szerszym wykorzystaniu instrumentów dzielenia ryzyka w korelacji z dowodami skuteczności terapii. W gestii Ministra Zdrowia powinna pozostać kwestia ustalenia progu refundacji. Refundacją powinny być obejmowane leki, których miesięczny koszt stosowania, w typowej dawce przekraczałby 20 zł. W trosce o budżet państwa konieczne jest tworzenie rejestrów pacjentów i dokonywanie oceny jakości terapii finansowanych ze środków publicznych.

5. USTALENIE ZASADY, ŻE CELEM JEST ZAPEWNIENIE WSZYSTKIM PRZEWLEKLE CHORYM TAKIEGO POZIOMU LECZENIA, BY MIELI MOŻLIWOŚĆ JAK NAJDŁUŻEJ POZOSTAWAĆ NA RYNKU PRACY

Jesteśmy za wprowadzeniem ustawowego wymogu uwzględniania kosztów pośrednich i społecznych związanych z decyzjami refundacyjnymi dla wskazanej przez ekspertów grupy chorób przewlekłych i powszechnych, w tym chorób rzadkich i ultraradkich. Wprowadzenie analizy kosztów pośrednich pozwoli przeznaczyć środki publiczne na terapie, które przynoszą najlepsze efekty zdrowotne i pomagają redukować koszty pośrednie, co w dłuższej perspektywie poprawi kondycję zdrowotną Polaków i będzie miało pozytywny wpływ na budżet państwa.

6. RACJONALNE OKREŚLENIE ZAWARTOŚCI KOSZYKA ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH W SYSTEMIE OCHRONY ZDROWIA, PRZEPROWADZONE W OPARCIU O AKTUALNĄ WIEDZĘ MEDYCZNĄ I DOKŁADNE ROZPOZNANIE POTRZEB POLSKIEGO SPOŁECZEŃSTWA

Zasadą każdego ubezpieczenia jest precyzyjne określenie zakresu: szkód, działań i rekompensat pokrywanego przez firmę ubezpieczającą. Taka sama zasada powinna dotyczyć działań podejmowanych przez NFZ. Przy określeniu zawartości koszyka świadczeń gwarantowanych proponujemy przyjęcie zasady finansowania świadczeń diagnostycznych i terapeutycznych z następujących obszarów medycyny: ostre stany zagrażające życiu, drogie procedury szpitalne, diagnostyka i leczenie chorób przewlekłych. System powinien gwarantować równy dostęp do świadczeń zdrowotnych zgodnych z aktualną wiedzą medyczną i adekwatnych do stanu zdrowia pacjenta.

7. WPROWADZENIE ZASADY RÓWNOŚCI PODMIOTÓW LECZNICZYCH WOBEC PŁATNIKA – NFZ

NFZ powinien finansować określone procedury wszędzie tam, gdzie są one wykonywane, bez względu na rodzaj placówki leczniczej. Jedynym warunkiem podpisania umowy z NFZ powinno być zweryfikowane spełnianie przez placówkę określonych wymogów jakości, umożliwiających realizację konkretnej procedury i zapewnienie kontynuacji leczenia, nie zaś wygranie procedury konkursowej. Pozwoliłoby to na faktyczny przepływ pieniędzy „za pacjentem”.

8. UMOŻLIWIENIE POZABUDŻETOWEGO DOPŁYWU ŚRODKÓW FINANSOWYCH NA OCHRONĘ ZDROWIA I ZRÓWNANIE WYSOKOŚCI SKŁADEK ZDROWOTNYCH WSZYSTKICH GRUP SPOŁECZNYCH

Najpilniejsze zadania w tym zakresie to wprowadzenie:

- zasady powszechnego (tj. obejmującego wszystkich obywateli w wieku 18-62 lata) opłacania składki na ubezpieczenie zdrowotne, co zwiększając liczebność owej grupy mogłoby nawet pozwolić na obniżenie składki.
- możliwości finansowania przez obywateli szerszego poziomu usług poprzez umożliwienie opłacania via ZUS lub niepubliczne formy ubezpieczeniowe wyższych składek ubezpieczenia zdrowotnego (składki premium), co radykalnie zwiększyłoby strumień środków kierowanych do placówek lecznictwa publicznego.
- reguły, że składka publicznego ubezpieczenia zdrowotnego uzależniona będzie od indywidualnego, podejmowanego przez nas samych poziomu ryzyka chorobowego (palenie tytoniu, nadwaga...).

Alternatywne rozwiązanie to wprowadzenie ubezpieczeń komplementarnych na zasadach solidaryzmu społecznego.

9. POWOŁANIE FUNDUSZU WALKI Z RAKIEM

W związku z faktem, iż choroby nowotworowe stanowią jedno z największych zagrożeń cywilizacyjnych oraz wobec ogromnego postępu jaki dokonuje się w ich diagnostyce i terapii niezbędne jest zapewnienie odpowiedniego finansowania stosowanych tu procedur. Szczególną wagę należy przykładać do profilaktyki nowotworów, których czynniki sprawcze zostały dobrze poznane, a dzięki wczesnemu wykryciu mogą być skutecznie eliminowane; np. wdrożenie badań przesiewowych w kierunku zakażeń HCV, których dostępne już w Polsce, skuteczne leczenie zapobiega rakowi wątroby. Proponujemy, wzorem rozwiązań brytyjskich skupienie się na podobnych działaniach i powołanie na 10 lat Funduszu Walki z Rakiem zasilanego przez państwo z akcyzy na papierosy i alkohol, która powinna wzrosnąć oraz z kar nakładanych na przemytników i nielegalnych producentów papierosów i alkoholu. Wsparciem Funduszu mogłaby być również nadwyżka finansowa uzyskana z polisy dobrowolnych ubezpieczeń komplementarnych.

10. POWOŁANIE FUNDUSZU NA RZECZ CHOROÓB RZADKICH I ULTRARZADKICH

Uważamy, że we współczesnym społeczeństwie wyznającym zasady solidaryzmu, pacjentowi, którego spotkało wyjątkowe nieszczęście w postaci diagnozy rzadkiego schorzenia winni jesteśmy realną pomoc w dostępie do najskuteczniejszych metod diagnostyki, terapii i rehabilitacji. Wsparcie Funduszu powinno odbywać się na zasadach takich, jak w przypadku Funduszu Walki z Rakiem.

11. SYSTEMOWE WSPARCIE DLA OSÓB UCZESTNICZĄCYCH W PROGRAMIE WALKI Z OTYŁOŚCIĄ I NADWAGĄ – „MOTYWACJA+”

Schorzenia te stają się coraz poważniejszym zagrożeniem cywilizacyjnym w państwach wysokorozwiniętych. Proponujemy zatem wprowadzenie finansowych form zachęty do walki z otyłością dla osób decydujących się na kurację odchudzającą według zasad określonych przez AOTMiT i realizowanych w POZ; w tym możliwość zmniejszenia składki zdrowotnej.

12. PROPAGOWANIE WIEDZY NA TEMAT SKUTECZNEGO ZAPOBIEGANIA CHOROBOM CYWILIZACYJNYM (SERCOWO-NACZYNIOWYM, ONKOLOGICZNYM, METABOLICZNYM) I PREMIOWANIE PRZESTRZEGANIA ZASADY WSPÓŁODWIEDZIALNOŚCI KAŻDEGO Z NAS ZA WŁASNE ZDROWIE

Fundamentem promocji zdrowia powinno być wprowadzenie do szkół przedmiotu pod nazwą „Podstawy zdrowego życia” będącego elementem Krajowego Programu Promocji Zdrowia

realizowanego we współpracy Rządu z Kościołem. Aktywny udział w programie i poprawa parametrów zdrowotnych powinny być premiowane zmniejszeniem obciążeń podatkowych, zmniejszeniem składki zdrowotnej lub ułatwieniem w dostępie do określonych świadczeń opieki zdrowotnej. Realizację Tezy 11 i 12 wspierałoby opodatkowanie żywności o wysokiej gęstości kalorycznej (dużo kalorii w małej objętości) i zakaz reklamy takich produktów, a także powszechne wprowadzenie zasady informowania o kaloryczności produktów i posiłków.

13. POSTAWIENIE NA POZ I STWORZENIE PROGRAMU WSPARCIA OPIEKI ŚRODOWISKOWEJ

Koordynacja opieki na poziomie POZ i AOS jest gwarancją efektywności całego systemu ochrony zdrowia. Nowy program wsparcia opieki środowiskowej powinien koncentrować się na rozwoju opieki geriatrycznej, kardiologicznej i rehabilitacyjnej. Wymaga to intensywnego rozwoju w każdej gminie pielęgniarstwa środowiskowego i placówek dziennego pobytu dla seniorów oraz osób ze znacznym upośledzeniem funkcji poznawczych czy motorycznych. W ramach koordynacji opieki w POZ i wsparcia opieki środowiskowej postulujemy aktywizację programu wolontariatu szkolnego skierowanego do osób potrzebujących pomocy.

14. POWOŁANIE EUROPEJSKIEJ UNII ZDROWIA

Przygotowanie z inicjatywy polskiego rządu, założeń wspólnego działania na rzecz ZDROWIA na poziomie unijnym w oparciu o doświadczenia takich rozwiązań jak Europejska Unia Energetyczna. Założenia EUZ powinny stać się częścią polskiej strategii budowania koalicji wewnątrz wspólnoty. Jeden z postulatów to stworzenie europejskiej solidarnościowej listy leków dla całego obszaru UE, poczynając od leków sierocych i stopniowo –wszystkich innych, równając do najpełniejszych list w najbogatszych krajach wspólnoty. Celem tego przedsięwzięcia, w którym powinny partycypować wszystkie kraje członkowskie będzie zrównanie poziomu dostępu do nowoczesnej diagnostyki oraz leków refundowanych na całym terenie UE a także wspólna strategia dawania odporu ruchom antyszczepionkowym.

15. UTRZYMANIE ZASADY OBOWIĄZKOWOŚCI SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH W POLSCE

Obowiązkowe szczepienia, stanowiąc ochronę indywidualną oraz środowiskową, są jednymi z najważniejszych elementów zdrowia wspólnotowego i wyrazem solidaryzmu społecznego. Należy zdecydowanie:

- zwiększyć wiedzę społeczną na temat szczepień,
- nasilić wszelkie formy przeciwdziałania Państwa przejawom deprecjonowania ich roli - konsekwentnie walczyć z fałszującymi prawdę mitami,
- zapewnić możliwie najskuteczniejszą ochronę osobom z medycznymi przeciwwskazaniami do szczepień
- zapewnić wzrost wyszczepialności osób dorosłych.

16. PROMOCJA POLSKI PRZEZ ZDROWIE

Dotychczasowe doświadczenia projektów z zakresu zdrowia promujących Polskę wskazują na dużą efektywność tego typu działań, szczególnie w państwach biedniejszych (Afryka, Azja Środkowa). Proponujemy, by w ramach promocji Polski za granicą, jako stały element, oprócz działań w zakresie kultury i nauki, włączyć działania prozdrowotne promujące polskie przedsięwzięcia w dziedzinie medycyny (leczenie słuchu, kardiologia, kształcenie pielęgniarzek, itp.).

8. Siedem Zasad Doktora Janusza Medera- jak zadbać o wzajemne dobre relacje z pacjentem

„Tym, co pełnią misję lekarską, niosą ulgę w chorobie i cierpieniu – dedykuję kilka myśli ku rozwadze”.
Dr Janusz Meder (1980)

1. Powitaj pacjenta – podaj mu rękę na przywitanie.
2. Skup, choć kilka minut, tylko na nim swoją uwagę – dając do zrozumienia, że w tym czasie on jest najważniejszy dla ciebie i zbierz wywiad lekarski w sposób zwięzły i taktowny, komunikując się językiem zrozumiałym dla swojego rozmówcy i dochowując tajemnicy lekarskiej oraz innych praw pacjenta.
3. Poproś pacjenta o rozebranie się z zachowaniem jego prawa do wolności, godności i intymności, a następnie, mając jego przyzwolenie, dokładnie zbadaj jego ciało w całości.
4. Na każdym etapie diagnozy i leczenia wyobrażaj sobie, że to ty jesteś na miejscu pacjenta i pomyśl, czy chciałbyś być tak samo traktowany.
5. Zważaj na każde wypowiedziane do pacjenta słowa i nigdy nie odbieraj mu nadziei, mając przede wszystkim pokorę do własnej wiedzy niezależnie od stopnia swoich kwalifikacji, zajmowanego stanowiska czy też posiadanego tytułu naukowego.
6. Pełniąc swoją niełatwą misję lekarską, bądź cierpliwy, nie zapominaj o dobrych i ciepłych słowach, nie obrażaj się i nie gniewaj na pacjenta, a swoją postawą i działaniem zaświadczaaj o zbieżności swoich celów z celami pacjenta stosownie do jego potrzeb, oczekiwań i życzeń oraz zgodnie z jego wolą, światopoglądem i filozofią życia.
7. Traktuj zawsze pacjenta podmiotowo w sposób holistyczny, nie oddzielając jego części fizycznej od psychicznej i duchowej, bowiem stanowią one jedną nierozdzielalną całość.

KONTAKT:

Anna Jasińska – Rzecznik Medycznej Racji Stanu, tel. +48 734 439 122, e-mail: jasinska@greencomm.pl

Grażyna Mierzejewska – Ekspert Medycznej Racji Stanu, tel. 734 437 337, e-mail: mierzejewska@greencomm.pl

RAPORT POWSTAŁ DZIĘKI WSPARCIU PARTNERÓW:







